

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 16 - n.º 31-32 - 2019
Publicação Semestral


Centro de
Direito Biomédico

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Área de investigação “Vulnerabilidade e Direito” / Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, integrada no Projecto “Desafios sociais, incerteza e direito” (UID/DIR04643/2013)



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

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

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

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

Carla Barbosa
(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

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

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

Lex Medicinæ
Revista Portuguesa de Direito da Saúde
Ano 16 - n.º 31-32 - Janeiro/Dezembro 2019
Publicação Semestral

Execução gráfica
Ana Paula Silva

ISSN 1646-0359
Depósito Legal: 214 044/04
Reg. ERC 124 765

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

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

Sumário

Doutrina

António Jácomo <i>Saúde e inteligência artificial: Uma Perspetiva Bioética</i>	3
Paula Ribeiro de Faria <i>O dever de esclarecimento médico nos casos de diagnóstico de doença grave ou incurável ou prognóstico de vida limitado e o artigo 157º do Código Penal</i>	7
Andriens Remans <i>Euthanasiat</i>	37
Lucas Nóbrega Ribeiro <i>O maior acompanhado e as directivas antecipadas de vontade</i>	51
Ilise L Feitshans <i>Nanotechnology Law: Basic Principles and Critical Questions</i>	75
Tula Wesendonck <i>A evolução da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento de medicamentos no Direito brasileiro e nos países integrantes da União Europeia</i>	85
Lécio Silva Machado <i>Médico Robô: responsabilidade civil por danos praticados por atos autônomos de sistemas informáticos dotados de inteligência artificial</i>	101

Ana Cris Do Nascimento Araújo/ Ana Carolina Gondim De A. Oliveira/ Ana Paula Correia De Albuquerque Da Costa <i>Teste genético pré-concepção como perspectiva de direito reprodutivo: uma análise sobre a genética clínica na saúde pública</i>	115
--	-----

Mickael Martins <i>Responsabilidade por Medicamento Defeituoso – O Caso da Oncologia</i>	137
---	-----

Recensões

André Dias Pereira <i>Saúde e Cyborg: cuidar na era biotecnológica Manuel Curado/ Ana Paula Monteiro</i>	151
---	-----

Vária

Maria de Belém Roseira <i>Proposta de Lei de Bases da Saúde Razões de um Projeto</i>	159
José Carlos Loureiro <i>Cadernos da Lex Medicinæ: A Alegria do Tetra em Tempos de Festa</i>	163
Fernando Llano Alonso: <i>Fragilidade, Técnica e Transumanismo</i>	167
<i>Saúde e (Des)Caminhos Migratórios: À Conversa com Luis Delgado Del Rincón</i>	171
<i>Saúde em Tempos de Inteligência Artificial, Robótica, Algoritmos e Big Data</i>	173

SAÚDE E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: UMA PERSPETIVA BIOÉTICA

António Jácomo

'What is required now is a real change in culture, a refocusing and recommitment of all who work in the NHS from top to bottom of the system: ON PUTTING THE PATIENT FIRST.' (Robert Francis QC, 6 Feb 2013).

Introdução.

A Inteligência Artificial (AI) é uma área das Ciências da Computação capaz de elaborar dispositivos que simulam a capacidade humana de raciocinar, perceber, tomar decisões e resolver problemas.

No campo da saúde e através da compilação dos Big Data⁽¹⁾, a AI pode oferecer benefícios, em especial na área do diagnóstico, colocando a pessoa doente no centro de todo o processo clínico. Além disso, a AI é um preciso meio na prevenção e deteção de doenças em estágios iniciais e na identificação dos melhores tratamentos⁽²⁾

Mas as vantagens da Inteligência Artificial na saúde não se restringem apenas ao processo de diagnóstico e tratamento. As suas oportunidades

estendem-se também aos processos de gestão, de operacionalidade e de racionalização dos atos médicos. A AI pode ajudar a reduzir o desperdício de tempo e de meios através da gestão dos recursos, promovendo um modelo proactivo e evitando o modelo reativo.

1. Um Novo Paradigma.

A velocidade da aplicação dos avanços da IA fez com que os seus recursos se tenham tornado num componente essencial na nova oferta tecnológica em todas as áreas, em especial na saúde. Esta nova oferta, implica a consciência de que nos encontramos perante o surgimento de um novo paradigma.

Para que possamos fazer uma avaliação das implicações da IA na área da saúde, é necessário perceber o seu contexto e a mudança operacional que vamos observando. Como exemplo desta mudança, apresentamos a atitude perante dois fenómenos: a alteração dos modelos de trabalho e a divisão das horas de trabalho entre o homem e a máquina.

Estes dois exemplos servem para chamar a atenção da mudança de paradigma da qual resulta uma mudança de mentalidade na relação Homem-Máquina.

¹ Big Data significa um grande volume de dados. A quantidade aumenta consideravelmente à medida que novos meios digitais aparecem para gerar dados não só a cada dia, mas a cada minuto. Os Big Data podem ser estruturados incentivando o cruzamento de informações para chegar à conceção de decisões estratégicas.

² A questão do diagnóstico precoce da doença é um dos fatores mais evidenciados no sucesso do tratamento e cura das doenças. (Cf. Nabi J (2018) How bioethics can shape artificial intelligence and machine learning, *Hastings Cent Rep* 48(5):10–13).

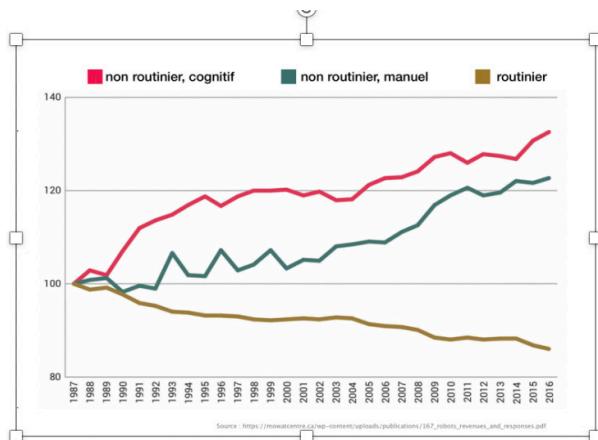


Fig. 1

Ao observarmos o gráfico (fig. 1) no qual é apresentada a tipologia do modelo do trabalho, verificamos que a 4ª revolução industrial começa com uma alteração da tipologia de tarefas reservadas ao trabalho humano. Em pouco mais de vinte anos, e de forma persistente, passamos de uma situação na qual o trabalho manual rotineiro — não intelectual⁽³⁾ — persistia como elemento definidor do trabalho humano, para padrão quase uniforme de decréscimo, inverso ao padrão de crescimento do trabalho não rotineiro com características intelectuais.

No quadro seguinte (fig. 2), podemos observar outro dado que justifica a necessidade de mudança para um paradigma mais global. Ao observarmos a divisão do trabalho humano e o trabalho realizado pelas máquinas, verifica-se uma inversão das percentagens da ação do homem e das máquinas. Segundo o quadro, em menos de 7 anos prevemos que a percentagem do trabalho realizado pelos humanos reduza de 71% para menos de 48%.

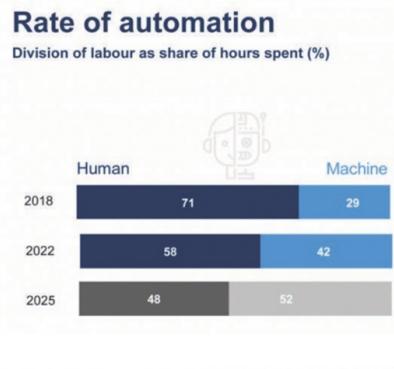


Fig. 2

Estas duas realidades são, ao mesmo tempo, encorajadoras e profundamente perturbadoras, dependendo do nosso ponto de vista.

Todos percebemos que a diminuição do trabalho rotineiro e não intelectual realizado pelo homem é um claro benefício para a potencialidade das suas capacidades, abrindo caminho para a “sociedade do ócio”⁽⁴⁾ ao mesmo tempo que nos alerta para a sustentabilidade do sistema atual das políticas públicas, assente na taxaço do trabalho.

Na avaliação dos riscos e promessas deste novo paradigma, a bioética tem um papel clarificador⁽⁵⁾. Os desafios perante a IA na área da saúde são justificadas pelas implicações que aquela pode ter nos sistemas de suporte a decisões clínicas e nos auxílios à otimização do fluxo de trabalho.

Muitas das inovações operadas na área da saúde precisam de conquistar a confiança dos profissionais de saúde, especialmente aqueles que questionam a sua

⁴ CAZENEUVE J, Dumazedier Joffre, Vers une civilisation du loisir ?. In: Revue française de sociologie, 1962, 3-4. pp. 455-456,

⁵ MICHAEL J. Ethical Dimensions of Using Artificial Intelligence in Health Care AMA J Ethics. 2019;21(2):E121-124. doi: 10.1001/amajethics.2019.121.

integridade subjacente e os possíveis vieses dos dados sobre os quais esses algoritmos foram treinados.

Apesar da desconfiança, os resultados verdadeiramente surpreendentes da sua aplicação suscitam uma avidez dos proveitos de fluxos de trabalho mais intuitivos, ao mesmo tempo que ganham a capacidade de aproveitar o conhecimento obtido através da compilação dos Big Data e as experiências de milhões de casos clínicos.

Independentemente da posição de cada um, fica cada vez mais claro que nada permanecerá igual no setor de saúde. Neste momento, o foco está no problema associado à ativação das transformações do processo clínico necessárias para obter um atendimento habilitado por algoritmos de maneira mais ampla.

Este novo paradigma na área da saúde susteniza um conjunto de mais-valias que não podem deixar de ser consideradas em todas as suas dimensões: 1. Precisão dos diagnósticos; 2. Otimização do armazenamento de dados; 3. Prospecção e prevenção das doenças; 4. Novos prontuários médicos; 5. Melhores recursos no tratamento.

1. Precisão dos diagnósticos: Graças à IA, a necessidade de realizar cirurgias invasivas tende a diminuir. É possível realizar diagnósticos mais precisos por meio de softwares que fornecem imagens dos órgãos internos dos pacientes. Atualmente, há algoritmos de aprendizagem que possibilitam que os profissionais da saúde processem grandes quantidades de dados de imagem de forma quase imediata. Isso torna a identificação de problemas médicos muito mais rápidos e assertivos do que quando eram feitos manualmente. Além disso, os novos equipamentos possuem a capacidade de identificar condições médicas que pas-

sariam despercebidas pelos profissionais de saúde.

2. Otimização do armazenamento de dados: Os dados dos hospitais podem ficar na “núvem”, proporcionando uma maior segurança às pessoas doentes. Muitos processos podem ser realizados automaticamente, o que liberta os profissionais de saúde para se focarem nos pacientes. Além disso, por meio da facilidade de acesso às informações, alguns processos mais complexos podem ser realizados de forma simples e rápida, ajudando na redução de gastos.
3. Prospecção e prevenção das doenças: Ao manter os dados das pessoas doentes na “núvem”, os hospitais conseguem ter um melhor conhecimento sobre o seu estado de saúde. Assim, a AI cuida do armazenamento das informações dos pacientes para auxiliar na descoberta de diagnósticos. É possível realizar um rastreamento para avaliar o histórico familiar das pessoas, determinando a probabilidade de que elas adquiram uma doença. Com isso, as possibilidades de evitar que uma doença se desenvolva aumentam, aumentando também as hipóteses de cura.
4. Novos prontuários médicos: Os prontuários anteriormente manuais eram totalmente limitados. Agora, com a IA aplicada à saúde, isso pode ser diferente. Os profissionais podem utilizar registros eletrônicos inteligentes, que são capazes de coletar, armazenar e recuperar informações dos pacientes rapidamente.
5. Melhores recursos no tratamento: Os especialistas da saúde preveem que a tecnologia genômica de ponta irá revolucionar

o tratamento como resultado, estão desenvolvendo novos métodos de tratamento baseados em alterações genômicas.

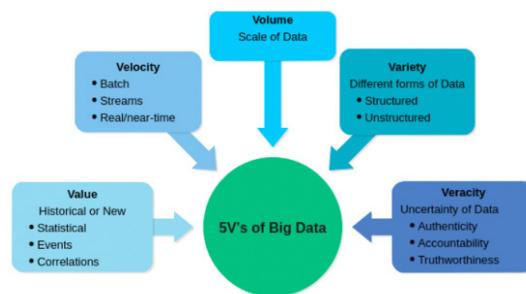
2. A Questão de Dados dos Big Data: Os Desafios Éticos dos “5 V’s”.

As novas potencialidades tecnológicas permitem hoje agrupar e avaliar novas fontes de informações caracterizadas por volume, velocidade e variedade⁽⁶⁾, revelando padrões de comportamento de um determinado público de forma mais rápida e precisa.

Esta metodologia assenta na análise das ações realizadas pelo consumidor, das suas preferências e necessidades. Mas, mais importante que o número de dados reunidos, são os insights e os valores gerados após a análise.

Também na área da saúde temos hoje a possibilidade de avaliar tudo que capta com mais agilidade utilizando técnicas que até então não eram empregadas à escala do cuidado em saúde. Os resultados ajudam em diversas decisões estratégicas de diagnóstico, prognóstico e tratamento, gerando a redução de custos e tempo, desenvolvimento de novos produtos e serviços inteligentemente pensados para o benefício da pessoa doente, sustentando decisões ainda mais assertivas.

Na continuidade da perspectiva de Laney, a mais-valia dos Big Data podem agora ser vistos em cinco áreas essenciais: Volume; Velocidade; Variedade; Veracidade e Valor. Destas áreas agora descritas (fig. 3), concluiremos outros cinco desafios éticos.



(Fig. 3)

1. Volume:

O primeiro grande desafio para utilizar os Big Data é justamente o volume de dados disponíveis: hoje gira em torno de 250 hexabytes por ano, sendo cerca de 2,5 quintilhões de bytes por dia. Até 2020, a estimativa é que esse número chegue a 44 zetabytes (ou o mesmo que 44 triliões de gigabytes) anuais. Em outros termos: o volume hoje já é grande, mas a tendência é que continue a crescer ainda mais. É preciso encontrar ferramentas e formas de tratar esses dados de forma que se possam converter em informação útil e ao mesmo tempo segura.

2. Velocidade

Não é apenas o volume de dados que é gigantesco, mas a velocidade com que esses dados são produzidos e se tornam desatualizados, é vertiginosa.

Justamente por isso, o segundo desafio dos Big Data é o timing do processamento desses dados: é preciso utilizar os dados antes que se tornem desatualizados. É necessário conciliar a velocidade de informação com a utilização desses dados.

⁶ Laney, D. Application Delivery Strategies. Meta Group, Retrieved from <http://blogs.gartner.com/doug-laney/files/2012/01/ad949-3D-Data-Management-Controlling-Data-Volume-Velocity-and-Variety.pdf> (accessed on 20.10.2019)

3. *Variedade*

Os dados de que dispomos atualmente são provenientes das mais diversas fontes: redes sociais, aplicativos, cookies, IoT, e-mails, etc. Isso significa que não seguem um único padrão e nem fornecem todos o mesmo tipo de informações, tornando a tarefa de compilar esses dados em um banco de dados tradicional impossível. O terceiro desafio é o de desenvolver novas ferramentas de análise que respondam à heterogeneidade desses dados e que deem conta do processamento de áudios e imagens.

4. *Veracidade*

Dentre a massa de dados que circulam, é preciso estabelecer quais os dados que são verídicos e que ainda correspondem ao momento atual. Dados desatualizados podem ser considerados falsos, não porque tenham sido gerados com segundas intenções, mas porque não correspondem à realidade e podem levar o profissional a decisões equivocadas. Quarto desafio posto pelos Big Data é de determinar a relevância dos dados disponíveis para a pessoa doente, de forma que essas informações possam servir a planificação da ação com maior segurança.

5. *Valor*

O quinto desafio posto pelos Big Data em saúde é o de definir a abordagem que será feita dessa massa de dados que está a circular. Afinal, para que um dado se converta em informação útil e utilizável é preciso o olho do analisador, é preciso colocar uma pergunta a esse dado que permita orientar a análise de dados para o objetivo em saúde. Não é toda a informação que está em circulação que é relevante ou útil para os objetivos específicos. Uma abordagem bem feita permite agregar valor ao cuidado em saúde.

2.1. A análise ética dos Big Data.

A análise dos Big Data levanta uma série de questões éticas.

A escala e a facilidade com que as análises podem ser conduzidas hoje mudam completamente a estrutura ética, especialmente no caso em que os dados recolhidos são usados para propósitos diferentes daqueles para os quais foram recolhidos inicialmente.

As potencialidades oferecidas pelas cinco características anteriormente elencadas, fazem perceber que as estruturas éticas e legais existentes não têm, neste momento, a capacidade proactiva e prescritiva no sentido de prescrever o que devemos fazer. Embora correndo o risco de falhar na sua sistematização, será importante reter a reflexão bioética à volta de um conjunto de princípios como: Privacidade, Confidencialidade; Transparência; Autonomia; Integridade.

1. Privacidade: Os dados e a identidade pessoal devem permanecer privados. Privacidade não significa sigilo, pois os dados privados podem precisar ser auditados com base em requisitos legais, mas os dados pessoais obtidos com o seu consentimento não devem ser expostos com qualquer vestígio de sua identidade. A emergência dos Big Data faz perceber melhor a importância dos dados pessoais que tenham sido descaracterizados, codificados ou pseudoanonimizados, mas que possam ser utilizados para reidentificar uma pessoa. Estes dados continuam a ser pessoais e são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). Por sua vez, os dados pessoais que tenham sido tornados anónimos (irreversivelmente)

deixam de ser considerados dados pessoais, e por isso não são abrangidos pelo RGPD.

2. **Confidencialidade:** As informações privadas compartilhadas devem ser tratadas de maneira confidencial: cada vez mais verificamos que os nossos dados são partilhados de forma indiscriminada, apesar de todas as restrições. A partilha dos dados confidenciais — médicos, financeiros ou locais — precisa de ter restrições quanto a essa possibilidade.
3. **Transparência:** As pessoas doentes devem ter uma visão transparente de como os seus dados são usados ou vendidos, e a capacidade de gerenciar o fluxo das suas informações privadas em sistemas analíticos maciço de terceiros.
4. **Autonomia:** Os Big Data não deve interferir com a vontade humana: a sua análise pode moderar e até mesmo determinar quem somos antes de tomarmos as nossas decisões. É necessário pensar sobre o tipo de previsões e inferências que devem ser permitidas e as que não o devem ser.
5. **Integridade:** Os Big Data não devem institucionalizar a prática de vieses na boa prática clínica. Os algoritmos de aprendizagem da máquina podem absorver vieses inconscientes e amplificá-los por meio de amostras.

Certamente há mais princípios que precisamos de desenvolver à medida que tecnologias mais poderosas se tornam disponíveis. Todos os envolvidos no tratamento dos Big Data devem ter voz na discussão ética sobre a maneira como os dados são usados. Esta não é uma tarefa isolada da Bioética. Os agentes desta nova realidade devem discutir abertamente sobre esses dilemas em fóruns formais e informais.

3. Questão Central: Incorporação Da Tecnologia De Ia.

A conclusão que podemos retirar desta abordagem ética à IA na área da saúde está associada a dois elementos essenciais: o surgimento de questões emergentes e o equilíbrio entre os seus benefícios e os riscos.

No que diz respeito às questões emergentes, a sua acuidade não está vinculada a uma novidade conceptual. Não é nova a problemática da privacidade, da tecnologia em saúde e da necessidade de uma atenção redobrada à formação clínica.

1. **Riscos à privacidade e confidencialidade do paciente:** Como víamos anteriormente, a questão da privacidade assume agora uma dimensão diferente, o que faz com que o enquadramento da resposta tenha também de ser dada em termos inovadores.

Nesse sentido, as normativas europeias na área da utilização de dados sensíveis são um dos elementos que nos fazem perceber que a novos desafios são propostas novas respostas. Dentro destas novas respostas, a diferenciação entre anonimização e codificação parece ser um dos elementos mais inovadores.

2. **Limites entre o papel do médico e da máquina:** Nunca como hoje a a medicina esteve ligada a uma dimensão tecnológica. O agir profissional do clínico é hoje uma realidade de tal forma tecnicizada que suscita novos desafios como o da humanização da tecnologia em saúde⁽⁷⁾.
3. **A educação de futuros médicos:** Para enfrentar proactivamente as mudanças imi-

⁷ Gomes, RM. Humanização e desumanização no trabalho em saúde. 2017. Fiocruz, Rio de Janeiro.

nentes na prática de medicina este é um dos temas que atualmente se vem discutindo em termos orgânicos⁽⁸⁾. Steven A. Wartman e C. Donald Combs sustentam que, dada a ascensão da IA, a educação médica deve ser reformulada, passando de um foco no recall do conhecimento para uma formação assente na interação com as novas tecnologias artificialmente inteligentes⁽⁹⁾.

3.1. como equilibrar os benefícios e riscos da tecnologia de IA?

O equilíbrio em saúde é um conceito que se enquadra no agir dos profissionais de saúde. Na medida em que no âmago do cuidado em saúde, o restabelecimento do equilíbrio psicossomático é um elemento essencial a ter em conta.

Partimos da ideia de que existe um benefício em integrar rapidamente a tecnologia de IA ao sistema de saúde, pois ela oferece a oportunidade de melhorar a eficiência da prestação de cuidados de saúde e a qualidade do atendimento da pessoa doente.

Ao mesmo tempo, sustentamos que é necessário minimizar os riscos éticos da implementação da IA — que podem incluir ameaças à privacidade e confidencialidade, consentimento informado e autonomia da pessoa doente.

Antes de terminar a apresentação desta visão prospectiva da saúde através da de uma visão sistémica dos cuidados em saúde, convém apresentar alguns dados relativos à articulação personalista da utilização das novas ferramentas tecnológicas susci-

tadas pelo uso da IA.

Através deste gráfico, (Fig.4), podemos verificar que a solução de equilíbrio não está numa utilização excludente, mas numa articulação entre a ação humana e a tecnologia.

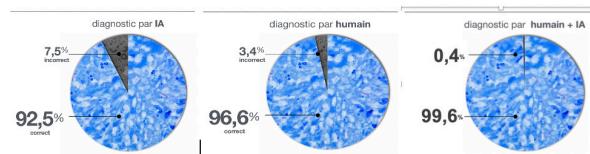


Fig. 4

Da análise deste dado, somos levados a perceber como este equilíbrio é essencial e que fará obsoleta a velha distinção entre o “diagnóstico do toque e o diagnóstico da TAC”.

Nota Conclusiva: O Equilíbrio Através Da Compaixão.

Temos consciência de que a IA está a transformar de forma profunda o nosso mundo. No entanto, ao contrário da inteligência “natural”, não tem a capacidade de se compadecer.

O elemento da compaixão, de larguíssima tradição no âmago da humanidade mas estranho para a nossa sociedade, está na base do agir profissional dos clínicos e de todos os profissionais de saúde. Ela está na base de cuidado centrado na pessoa doente.

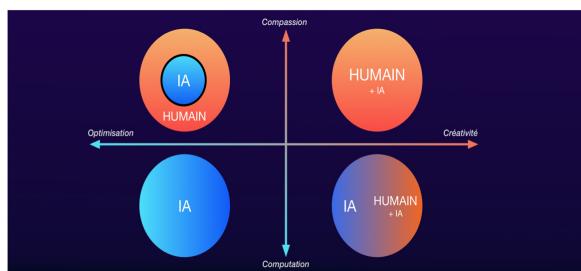
A visão personalista da Bioética tem afirmado que a centralidade da pessoa doente não é apenas um fenómeno que está vinculado à sua vulnerabilidade, mas assenta os seus fundamentos na dimensão interpessoal dos cuidados.

Esta perspectiva é hoje corroborada por muitos dos que pensam o futuro e o antecipam. O cientista

⁸ Rosenthal J, Ogden J. (1998) Changes in medical education. The beliefs of medical students. Med. Educ. 32, 127-132.

⁹ Wartman, Steven A. and Combs, C. Donald, “Reimagining Medical Education in the Age of AI” (2019). Computational Modeling and Simulation Engineering Faculty Publications. 25.

da computação Kai-Fu Lee⁽¹⁰⁾ detalha como os EUA e a China estão a conduzir uma profunda revolução na compreensão e partilha da prosperidade resultante da era da IA, aproveitando a compaixão e a criatividade (fig.5).



Lee, K.-F. (2018)

Fig. 5

Tomamos como válida esta explicação do modelo assente na compaixão e na criatividade, na qual Lee afirma que um projeto de futuro da humanidade não terá qualquer viabilidade se estes elementos não forem tidos em conta.

Ao contrário daquilo que pode parecer, os ideais de uma medicina baseada nos fatores de eficácia da otimização e de computação, são apenas ilusão de um “admirável mundo novo”. Por outro lado, é do equilíbrio entre a ferramenta da IA e o modo de agir humano que surgirá um futuro em que a Pessoa se encontre no centro do cuidado em saúde.

Mas conhecemos bem de todas estas conclusões. O que nos falta é perceber que este processo só é possível através de uma visão sistémica do ato de cuidar.

No último quadro que apresentamos (Fig. 6)

¹⁰ Cf. LEE, K-F. AI superpowers: China, Silicon Valley, and the new world order, Boston : Houghton Mifflin Harcourt, 2018.

procuramos resumir esta visão sistémica na nova realidade do cuidado centrado na pessoa doente, no qual se conjugam as dimensões pessoais (micro), as estruturas de cuidado (meso) e as políticas Públicas em Saúde (macro).



Fig. 6

Como facilmente podemos concluir, é a partir desta articulação integradora que poderemos continuar a falar de humanização dos cuidados em saúde.

Bibliografia:

- CAZENEUVE J. Dumazedier Joffre, Vers une civilisation du loisir ?. In: Revue française de sociologie, 1962, 3-4. pp. 455-456.
- GOMES, RM. Humanização e desumanização no trabalho em saúde. 2017. Fiocruz, Rio de Janeiro.
- LANEY, D. Application Delivery Strategies. Meta Group, Retrieved from <http://blogs.gartner.com/douglancy/files/2012/01/ad949-3D-Data-Management-Controlling-Data-Volume-Velocity-and-Variety.pdf> (acceded on 20.10.2019).

- LEE, K-F. *AI superpowers: China, Silicon Valley, and the new world order*, Boston: Houghton Mifflin Harcourt, 2018.
- MICHAEL. J. Ethical Dimensions of Using Artificial Intelligence in Health Care *AMA J Ethics*. 2019;21(2):E121-124. doi: 10.1001/amajethics. 2019.121.
- NABI J. How bioethics can shape artificial intelligence and machine learning. *Hastings Cent Rep* 48(5) (2018):10–13).
- ROSENTHAL, J. Ogden J. (1998) Changes in medical education. The beliefs of medical students. *Med. Educ.* 32, 127-132.
- WARTMAN, S. A., COMBS, C. D. “Reimagining Medical Education in the Age of AI” (2019). *Computational Modeling and Simulation Engineering Faculty Publications*. 25. <https://workingnation.com/world-economic-forum-survey-future-jobs/>

O DEVER DE ESCLARECIMENTO MÉDICO NOS CASOS DE DIAGNÓSTICO DE DOENÇA GRAVE OU INCURÁVEL OU PROGNÓSTICO DE VIDA LIMITADO E O ARTIGO 157º DO CÓDIGO PENAL ⁽¹⁾

Maria Paula Bonifácio Ribeiro de Faria ⁽²⁾

Resumo: Este artigo trata do dever jurídico-penal de esclarecimento médico que constitui condição do consentimento informado do doente e de legitimidade da intervenção médica, e dos limites a que se encontra sujeito. De acordo com o artigo 157º do Código Penal, o esclarecimento deve abranger o diagnóstico e a indole, o alcance, a envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica. Este regime não permite ao médico a ponderação dos danos que a informação possa vir a causar ao doente em certos casos, o que coloca a dúvida sobre se pode deixar de informar o doente de um diagnóstico de doença grave ou incurável ou de um prognóstico de vida limitado, sempre que ele revele uma extrema vulnerabilidade e dificuldade em lidar com a morte. A resposta a esta questão obriga a definir o âmbito normativo do artigo 156º do Código Penal, e a concretizar a exigência de proporcionalidade imposta pelo legislador como limite ao dever de informar.

Palavras chave: dever de esclarecimento, autonomia do doente, intervenções médicas arbitrárias, privilégio terapêutico, princípio da proporcionalidade

¹ Este texto corresponde, com algumas alterações e desenvolvimento, à comunicação proferida no Instituto de Formação Avançada da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (AIDFM) e integrada no I Curso Pós Graduado de Actualização em Direito da Medicina, *Leges Artis* e Prática Clínica, no dia 30 de Novembro de 2018.

² Professora Associada de Direito Penal da Escola de Direito do Porto da Universidade Católica Portuguesa. Regente de Direito Médico do Curso de Mestrado em Ciências Jurídico-Criminais da Escola de Direito do Porto da Universidade Católica Portuguesa. Investigadora do CEID, Centro de Estudos e Investigação em Direito, Universidade Católica Portuguesa

Abstract: Object of this paper is the content of the medical duty of disclosure enshrined in article 157º of the Criminal Code, as a condition for informed consent and for the legitimacy of the medical intervention, and its exceptions. According to this article, the patient has the right to be informed about the diagnosis and the nature, the extent, the scale and possible consequences of the intervention or the treatment, except if this involves the communication of circumstances which, being known by the patient, would endanger his life or would be able of causing great damage to his physical or psychological health. In regard to this legal regime it is debatable the relevance of the vulnerability of the patient and his fear of death as exceptions to the duty of disclosure in cases of diagnosis of serious or incurable illness, or prognosis of limited life expectancy. This question must be seen within the broader context of the discussion about the content and the limits of the criminal protection of the patient autonomy, and in the light of the significance of the proportionality principle as justification.

Sumário. 1. A relação entre a tutela jurídico-penal da liberdade e da integridade física e da vida do doente. Os artigos 150º, 156º e 157º do Código Penal; 2. A evolução do dever de esclarecimento médico; 3. O modelo da participação mútua; 4. O modelo da participação mútua e o nosso Código Penal. A evolução da protecção penal da autonomia do doente. 5. O critério a utilizar para ajuizar da suficiência do esclarecimento. 6. Os tópicos do esclarecimento médico 7. Os limites ao dever de esclarecimento 8. Os estados terminais. O diagnóstico de doenças fatais com um prognóstico limitado de vida. O privilégio terapêutico 9. As posições doutrinárias relativas à legitimidade da limitação do dever de esclarecimento médico 10. A regulação deontológica e as Convenções Internacionais nesta matéria; a lei sobre informação genética pessoal e informação de saúde 11. A posição adoptada pelo Código Penal português 12. A materialidade do dever de esclarecimento e do consentimento informado. A importância de atender às circuns-

tâncias e à necessidade informativa do doente concreto 13. O consentimento hipotético. 14. A limitação do dever de informar devido à diminuição substancial da autonomia do doente 15. O esclarecimento parcial. 16. Conclusões.

1. A relação entre a tutela jurídico-penal da liberdade e da integridade física e da vida do doente. Os artigos 150º, 156º e 157º do Código Penal

Na sua obra “Divã Ocidental-Oriental”, Goethe pergunta³: “Pelo que devemos agradecer a Alá? Por manter separado o conhecimento da doença e o sofrimento que ela causa, pois o doente cairia em desespero se conhecesse o seu mal como o médico conhece”. Goethe refere-se aqui a dois aspectos fundamentais das relações entre médico e doente.

Em primeiro lugar, distingue a dor e o sofrimento da consciência da dor, o mal em si do conhecimento dele, o que corresponde à posição do nosso Código Penal que tutela a vida e a integridade física do doente e a sua autonomia como esferas separadas de interesses⁴. Sob o ponto de vista dos tipos legais de ofensas à integridade física e do homicídio, as intervenções médicas são atípicas, porque podem ser consideradas intervenções normais e úteis, não tendo o médico a intenção de ferir ou de prejudicar a integridade física do doente, mas de o tratar e beneficiar, dirigindo-se a sua actividade à cura, ou à melhoria

do seu estado de saúde, o que encontra tradução expressa no regime do artigo 150⁵.

Do outro lado das coisas, a autonomia do doente assume uma dimensão específica enquanto bem jurídico digno e carecido de tutela penal, não valendo como condição de legitimidade ou causa de justificação da agressão física da pessoa, mas como expressão da sua dignidade e da sua capacidade de tomar decisões relativamente ao processo de tratamento⁶. A tutela da liberdade do doente justifica a previsão do artigo 156º, que toma por título *Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários* e convoca a necessidade do esclarecimento de acordo com o artigo 157º. Deixe-se todavia adiantar, ao arpejo da limpidez da conclusão a que esta consideração separada e asséptica de bens jurídicos nos poderia conduzir, que não se afigura possível a separação completa e sem reservas das duas áreas de tutela, uma vez que a liberdade do sujeito é liberdade para a realização de uma intervenção médica, que só se deixa legitimar na totalidade onde traduza a plena realização da autodeterminação da

⁵ Acerca dos elementos subjectivos e objectivos que esta definição requer, e para uma análise aprofundada do conceito de intervenção e tratamento médico cirúrgico, veja-se, de novo, COSTA ANDRADE, Manuel da, *Consentimento e Acordo, ob.cit.*, págs 464 e seguintes.

⁶ Contra esta posição, mantém-se uma parte da doutrina penal alemã, em consonância com a solução adoptada pelo Código Penal alemão, que apenas protege a autodeterminação do doente enquanto liberdade de dispor do bem jurídico integridade física. De acordo com WIEGAND, *Der Heileingriff und die geschützten Rechtsgüter*, in *Handbuch des Arztrechts*, von Honsell, H, Schulthess Polygraphischer Verlag, Zürich, pág. 121, “seria errado atribuir ao direito de autodeterminação um âmbito de tutela autónomo. O direito de disposição não pode ser separado de um bem jurídico como a integridade física, pois que desse modo este perderia a sua qualidade de bem jurídico disponível”. Não é todavia esta a posição maioritária, sendo cada vez em maior número as vozes que se fazem ouvir no sentido da resolução legislativa do problema em moldes paralelos ao do nosso Código Penal, ou seja, através da tutela em separado dos dois interesses ou círculos de protecção, considerando a intervenção médica, na esteira dos ensinamentos de ENGLISH, como socialmente adequada. Veja-se, neste sentido, o que escreve ULSENHEIMER, *Handbuch des Arztrechts*, LAUFS, A, UHLENBRUCK, W, Verlag Beck, München, (2002), §138 10, pág. 1234

³ GOETHE, *West-Eastern Divan*, tradução de JOHN WEISS, Boston, Roberts Brothers (1877) pág. 89.

⁴ Este não é, como se sabe, o ponto de vista acolhido pelo direito civil, que trata o consentimento do doente como causa de justificação da lesão da integridade física que o tratamento médico traduz, pelo que a intervenção médica não consentida envolve a lesão simultânea do direito à integridade física e à autodeterminação do doente. Acerca da evolução do direito penal nacional no sentido do afastamento em relação à consideração da intervenção médica como ofensa corporal típica e sobre o objecto de tutela do artigo 156º, consulte-se, por todos, COSTA ANDRADE, Manuel da, *em Consentimento e Acordo*, págs. 449 e ss..

pessoa (não se trata de verdadeira justificação sob o ponto de vista dogmático e legal: o consentimento do doente não é, como se viu, e se deixa deduzir do texto legal, causa de justificação da lesão da integridade física que a intervenção médica significa). Pelo que só se pode falar de normalidade em relação à intervenção médica, e de verdadeira adequação social, onde a autonomia do doente se cruza, e é convergente, com a realização do programa curativo, constituindo nesta medida *acordo* enquanto causa de exclusão da tipicidade e da relevância penal da conduta, e não mero consentimento justificante⁷. Já tivemos oportunidade de o dizer, de resto, num outro local, onde escrevemos o seguinte⁸: "o artigo 150º não é, na verdade, sinónimo de adequação social do comportamento, falta-lhe um elemento ou critério de valoração para que se possa apontar nesse sentido: falta-lhe a consideração da vontade do paciente para a realização da intervenção (...). O que não abala em nada a posição legislativa que foi tomada ao nível do artigo 150º, mas que não permite dizer que este artigo consagra só por si uma cláusula de adequação social.

Uma outra conclusão resulta do pensamento de *Goethe* que não corresponde ao paradigma actual das relações entre doente e médico: que o desconhecimento do mal ou doença de que padece constitui uma benção para o doente. Neste plano, tem-se por assente que o doente quer, e deve saber, do seu estado de saúde, tem capacidade para tomar

decisões e para participar no processo terapêutico, o que obriga o médico a partilhar a informação, não tendo o poder discricionário de decidir o que é o melhor para ele (como sucede no chamado *modelo paternalista* do exercício da medicina⁹). Esta concepção da medicina como relação de colaboração entre duas pessoas, e a elevação da autodeterminação do doente a bem jurídico-penal autónomo, corresponde a um desenho recente, começando por aflorar no pensamento de autores como BELING, em 1924¹⁰, que afirmava que a realização de uma intervenção médica contra a vontade do doente devia poder ser tratada como sequestro ou coacção, reforçando-se em ENGLISH¹¹, na Alemanha dos finais dos anos 30 do século passado, numa altura em que se intensifica a defesa de programas coactivos de tratamento e a necessidade de tutelar a ideia do consentimento e o que ela traduz. Com este sentido, a tese da prevalência da autonomia do doente mesmo à custa da sua vida foi abrindo caminho, acabando por se precipitar em soluções legais e em inúmeras decisões jurisprudenciais¹².

9

⁹ De acordo com DWORKIN, Gerard, *Paternalism*, *The Monist*, Vol. 56, 1 (1972), pág. 64, o paternalismo consiste em interferir com a liberdade de acção alheia, em nome de razões exclusivamente relacionadas com o bem estar, felicidade, necessidades, interesses ou valores da pessoa que é coagida.

¹⁰ BELING, *Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Vornahme und Unterlassung operativer Eingriffe*, *ZStW* 1924, págs. 222 e seguintes, pág. 235.

¹¹ ENGLISH, *Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung*, *ZStW* 1939, pág. 1 e seguintes.

¹² SAWICKI, Nadia N., *Modernizing Informed Consent: Expanding the Boundaries of Materiality*, *University of Illinois Law Review*, 2016, 3, 821-872, pág. 822: "A doutrina do consentimento informado encontra-se enraizada de forma tão firme na prática médica e no pensamento jurídico actuais que nos esquecemos facilmente de como são recentes as suas raízes. Só a partir de 1960 é que os médicos e os juristas começam a ganhar plena consciência de que a responsabilidade por má prática profissional poderia deixar-se associar à falta de esclarecimento por parte do médico acerca dos riscos e benefícios de um potencial tratamento"

⁷ Acentuando esta relação entre o consentimento e a realização da intervenção médica, particularmente legitimada pela redacção preterita do artigo 159º do Código Penal, que excluía o diagnóstico dos tópicos do esclarecimento, pelo que dificilmente ele poderia ser visto como realização exclusiva e autónoma da liberdade do doente, COSTA ANDRADE, Manuel da, págs. 460 e ss. Considerando que o regime vertido no artigo 150º do Código Penal constitui uma cláusula expressa de adequação social da conduta que integra o acordo do doente, RIBEIRO DE FÁRIA, Paula, *A adequação social da conduta no direito penal*, Porto, Universidade Católica Editora (2005), página 473

⁸ Ribeiro de Faria, Paula, *A Adequação social da conduta, ob.cit.*, pág. 475.

2. A evolução do dever de esclarecimento médico.

A aceitação da relativa novidade que representa o reconhecimento da autonomia e liberdade do doente e da sua legitimidade em tomar decisões irracionais sob o ponto de vista médico, não significa que a consistência normativa deste direito e do correspondente dever de esclarecimento não tenham já percorrido um longo percurso.

As teses do consentimento informado e a consagração das intervenções arbitrárias como ofensa ilegítima ao direito de autodeterminação do doente representam o culminar de um processo que percorreu duas etapas: numa primeira fase, considerava-se que o médico ocupava uma posição de supremacia face ao doente, pelo que não tinha que lhe explicar as intenções que o animavam, os métodos que utilizava, ou as finalidades que prosseguia, preenchendo a realização do objectivo terapêutico todo o espaço da relação entre eles, como sucede no Antigo Egipto, e na Idade Média⁽¹³⁾. A segunda fase desta evolução tem início a partir do momento

em que o médico começa a reconhecer a autonomia daquele que tem que tratar, ouvindo-o, esclarecendo-o, e mantendo-o informado sobre a doença e o processo de tratamento, independentemente do comprometimento do objectivo terapêutico a que a recusa de consentimento pudesse conduzir. Esta segunda fase teve início nos finais do século XVIII, com a Revolução Francesa, e com o advento de princípios como o jus-naturalismo e o individualismo, que colocando a pessoa no centro do ordenamento jurídico, se tornam incompatíveis com a recusa da sua capacidade de avaliação e de decisão.

Se é a partir deste momento que começa a desenvolver-se um modelo paritário ou de *participação mútua* do exercício da medicina, a verdade é que ele se mantém ainda por cerca de dois séculos um modelo tutelar ou terapêutico, se quisermos, um modelo de participação limitada. A maior parte dos cuidados clínicos durante este período de transição eram prestados a doentes com posses, nas suas casas, e a conversa que o médico mantinha com eles não era encarada como condição para o exercício da sua autonomia, mas como forma de obter a sua confiança para a realização dos tratamentos que o médico achava adequados, e como forma de manter os próprios clientes. Neste contexto, era perfeitamente legítimo mentir ou ocultar a realidade aos doentes sempre que isso lhes pudesse garantir a paz de espírito suficiente para serem “conduzidos” pelo médico⁽¹⁴⁾.

¹³ Para uma breve história do consentimento informado, veja-se MURRAY, Peter M., *The History of Informed Consent*, in *The Iowa Orthopaedic Journal*, nº 10, 1990, págs. 104 e ss., BEAUCHAMP, Tom I./FADEN, Ruth, *Informed Consent: History of Informed Consent*, in *Encyclopedia of Bioethics*, 2004, consultado pela última vez em 13 de Setembro de 2019, <https://www.encyclopedia.com/science/encyclopedias-almanacs-transcripts-and-maps/informed-consent-i-history-informed-consent>; sobre a evolução do tratamento das intervenções médicas sob o ponto de vista da liberdade do doente individual à luz da nossa legislação penal e no confronto com outros ordenamentos jurídicos, em particular, o alemão, e sobre o seu significado específico, consulte-se por todos, COSTA ANDRADE, Manuel da, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, I Volume, 2ª edição, 2018, anotação ao artigo 156º, §§ 1 e ss., págs. 595 e ss., RODRIGUES, João Vaz, *O Consentimento informado para acto médico no ordenamento jurídico português*, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, OLIVEIRA, Guilherme de, *Temas de Direito da medicina*, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora, 2ª edição, 2005, PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Alguns aspectos do consentimento informado*, in *Anatomia do Crime*, Revista de Ciências Criminais, Coimbra, Almedina, nº 0, Julho-Dezembro de 2014, e em *Responsabilidade médica e o*

consentimento informado: ónus da prova e nexó de causalidade, in *Colectânea de Formação Jurídica e Judiciária*, Macau, 2010, págs. 481 e ss..

¹⁴ KABA R., SORIAKUMARAN P. *The evolution of the doctor-patient relationship*, in *International Journal of Surgery*, 2007, 5, págs. 57-65, págs. 60, falam de três modelos distintos de relacionamento entre médico e doente: o *modelo paternalista*, caracterizado pela dicotomia actividade-passividade, que se aproxima da relação entre criança e adulto, e em que se parte da incapacidade do doente de contribuir activamente para o desenvolvimento da relação terapêutica. O doente não tem os conhecimentos necessários para a tomada de decisão, e o médico toma conta do processo, o que reforça a sua superioridade e a desigualdade entre

Com a crescente democratização dos cuidados de saúde que ocorre ao longo do século XIX, vai-se intensificando a importância do contacto com o doente, mas esse contacto ainda é encarado como momento determinante da necessidade terapêutica, à medida que se vai chegando à conclusão que a doença não se encontra nos sintomas, mas que é a causa dos sintomas, pelo que é preciso examinar o doente, observá-lo, e proceder a um diagnóstico, o que não se torna possível fazer sem a comunicação entre doente e médico.

Só nos finais do século XIX, muito sob a influência das teorias psicológicas de BREUER e de FREUD¹⁵, defensores da ideia de que certas doenças podiam ser curadas através da conversa entre médico e doente, é que o doente passa a ser visto como um participante activo da relação terapêutica. O doente deixa de constituir mero objecto de tratamento, e os médicos são encorajados a conhecer a sua personalidade, os seus medos e as suas angústias, e a comunicar com ele. É interessante neste contexto o pensamento de BALINT que entendia que a doença não se limitava a um fenómeno físico mas

incluía componentes psicológicos e sociais¹⁶, e que desenvolveu a “teoria do conhecimento mútuo”, partindo do princípio que o acompanhamento do doente pelo médico, o processo de conhecimento e de consulta, constituíam verdadeiros remédios, que exigiam uma dosagem correcta (espaçamento e número de consultas), que envolviam riscos de habituação (o doente pode tornar-se excessivamente dependente do médico) e que se mostravam capazes de produzir efeitos laterais. O médico não devia apenas preocupar-se em conhecer a doença, mas devia interessar-se pelas características da personalidade do doente e o contexto social em que vivia, adquirindo uma relevância fundamental o factor “tempo”, uma vez que era a sequência das consultas e o aprofundamento do conhecimento do doente que permitia ao médico ganhar a sua confiança e melhorar as hipóteses de tratamento, e ao doente aperceber-se dos objectivos e necessidades do médico.

3. O modelo da participação mútua

É este modelo, centrado na autonomia do doente, a que se pode chamar *modelo de participação mútua*, que tem vindo a ganhar preponderância no discurso sobre a relação entre médico e doente na sociedade ocidental.

De acordo com KABA e SOORIAKUMARAN¹⁷, este modelo assenta em cinco tópicos fundamentais: em primeiro lugar, obriga a atribuir importância à dimensão não médica do problema, ou seja, às preocupações do doente que não dizem directamente respeito ao processo de cura; em segundo lugar, torna fundamental encarar o doente como

eles. Este modelo é ainda hoje é usado quando o doente não se encontra em condições para decidir, como sucede em casos de urgência. O segundo modelo, designado como *modelo de cooperação ou de acompanhamento (guidance)*, considera que a autonomia do doente fica limitada pela angústia e preocupação causadas pela doença, que o levam a procurar auxílio e a ter vontade de cooperar com as indicações e instruções do médico que assume também aqui, embora em menor grau que no modelo anterior, uma posição de superioridade. Finalmente, temos então o *modelo da cooperação ou da participação mútua*, que se fundamenta na ideia de que a igualdade entre seres humanos é sempre benéfica. Médico e doente têm o mesmo poder, são independentes um do outro, e retiram idêntica satisfação da relação sob um ponto de vista de humanidade. Esta repartição de poderes e de responsabilidade é clara no âmbito das doenças crónicas em que o doente tem que gerir sozinho a doença (o caso da diabetes) contando sempre com o apoio e a amizade do médico que o acompanha.

¹⁵ BREUER J, FREUD, S, *Studies in Hysteria, in The standard edition of the complete psychological works of Sigmund Freud*, Vol II, London, Hogarth Press, 1995, apud KABA R., SOORIAKUMARAN P., *ob.cit.*, pág. 59.

¹⁶ BALINT, M, *The doctor his patient and the illness*, London, Pittman Medical, 1964, apud KABA R., SOORIAKUMARAN P., *ob.cit.*, pág. 60.

¹⁷ Kaba R., Soriakumaran P., *ob.cit.*, pág. 62.

12 pessoa, integrando o seu processo de vida, os seus conflitos e o significado que a doença tem para ele na imagem global da doença a tratar (a imobilização devido a uma fractura não tem o mesmo significado para todas as pessoas, há quem tenha dificuldades económicas e não possa deixar de trabalhar e por isso leve muito tempo a reconhecer a doença, há quem tenha medo de não acompanhar os filhos se partir precocemente, assim como há quem tema a desfiguração que certas doenças podem provocar e vir a perder a mulher ou o marido). Em terceiro lugar, este modelo exige que o médico partilhe com o doente a responsabilidade pelas decisões a tomar ao longo do tratamento, pelo que deve procurar saber quais são as suas preferências e necessidades, encorajá-lo a manifestar as suas ideias, refletir sobre as suas sugestões e oferecer-lhe a sua colaboração. Em quarto lugar, reforça a criação de uma “aliança terapêutica” entre doente e médico, que valoriza o uso de qualidades positivas de simpatia e de sensibilidade. O doente deve ter a consciência de que as soluções apresentadas são terapêuticamente indicadas e úteis, e deve compreender e estar de acordo com os objectivos do tratamento. Em quinto lugar, o médico deve estar em condições de ser influenciado pelas emoções e pelas decisões do outro elemento da relação terapêutica (*counter transference*) de tal forma que a decisão final seja efectivamente partilhada. Este modelo é influenciado pelo género, uma vez que as mulheres parecem ter mais capacidade de empatia e de discussão das soluções e das questões do que os homens, pelo contexto onde são prestados os cuidados de saúde, uma vez que o trabalho em equipa e a alternância dos médicos reduz as possibilidades de contacto com o doente e o funcionamento de um modelo de empatia e de sensibilidade, pelas diferenças ou proximidade étnica entre o doente e o médico, e

pelo *stress* ou excesso de trabalho, que dificulta, por razões óbvias, o estabelecimento da comunicação. São perniciosos à criação desta relação comunicativa os limites de tempo impostos para as consultas e a excessiva preocupação do médico com o registo dos dados do doente e com a análise do seu historial clínico no computador, sobretudo em especialidades que dispensam o exame físico, havendo consultas que terminam sem que o médico olhe para o doente.

4. O modelo da participação mútua e o nosso Código Penal. A evolução da protecção penal da autonomia do doente.

As soluções consagradas pelo nosso Código Penal em sede de tutela da liberdade do doente têm sofrido uma evolução considerável, já que na vigência do Código Penal de 1852, o seu consentimento não constituía sequer justificação para a lesão da integridade física que a intervenção médica consubstancia, sendo apenas uma condição dessa justificação, que operava por via do exercício de um direito (artigo 44º. nº 4), concretamente por via do direito ao exercício da medicina por parte do médico.

Abandonada a ideia da justificação da ofensa corporal por via do exercício de uma actividade profissional que colocava o titular do bem jurídico numa posição de subalternidade face ao médico, ainda se manteve no Projecto de EDUARDO CORREIA de 1966, a ideia do consentimento como causa de justificação da ofensa à integridade física causada pela intervenção médica, e não como manifestação de um espaço de realização pessoal passível de tutela própria. De acordo com o Projecto de 1966 (artigo 162º, nº 2) seria punível por ofensas corporais, o médico que intervesse contra a vontade do

doente, mesmo tratando-se de tratamento medicamente indicado, realizado segundo as *leges artis*, e bem sucedido, embora a solução legal consagrada pelo Código Penal de 1982 (artigos 150º, 158º e 159º) tenha acabado por ir num sentido diferente, plenamente consequente com a consideração social diferenciada que é concedida ao acto médico em relação às ofensas corporais e, ao mesmo tempo, com a elevação da autodeterminação do doente à categoria de bem jurídico-penal autónomo. Revelavam-se, no entanto, alguns desfasamentos com este entendimento ao nível do artigo 159º, que ao regular o dever de esclarecimento médico, deixava de fora desse dever o diagnóstico da doença, o que se mostrava incompatível com o pleno exercício de liberdade partilhada que o consentimento para o acto médico tem que traduzir (e mais consentâneo com a leitura desse consentimento como causa de justificação de uma ofensa corporal), e que permitia a limitação do dever de esclarecimento à margem de qualquer ponderação de bens sempre que ele envolvesse “a comunicação de circunstâncias que a serem conhecidas pelo paciente, seriam susceptíveis de lhe provocar perturbações comprometedoras da finalidade visada”, o que obviamente confundia a autonomia e a legitimidade da sua restrição com a utilidade terapêutica.

O caminho percorrido levou a incluir, na actual redacção do artigo 157º, o diagnóstico entre os tópicos de esclarecimento, e o dever de esclarecimento deixou de ter como limite o comprometimento da finalidade terapêutica para passar a ser unicamente cerceado por um critério de necessidade e de ponderação de bens. Desta forma, fechou-se um percurso doutrinal e de aperfeiçoamento legislativo que nos parece ter dado plena satisfação à crítica formulada há cerca de trinta anos por COSTA ANDRADE quando escrevia a propósito da

redacção pretérita do artigo 159º: “tudo redundando num desguarnecimento, tão ostensivo como, porventura, exagerado, da tutela penal da autodeterminação pessoal”⁽¹⁸⁾. O nosso direito positivo denota uma intencionalidade clara nesta matéria que assegura de forma coerente: o doente tem o direito a saber o que se passa com ele, tem o direito a pesar as vantagens e inconvenientes de uma determinada solução, e não pode estar sujeito à decisão unilateral do médico sobre o tipo e a quantidade de informação que está disposto ou preparado para receber. “O consentimento informado, enquanto afirmação da autonomia do doente, é uma das regras essenciais no âmbito da relação clínica entre o doente e os profissionais de saúde, que confere àquele um direito de natureza subjectiva, com carácter obrigatório e efeitos vinculativos (artigos 5º, 6º, 7º, 8º e 9º, da Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina — CDHBio)”⁽¹⁹⁾ (20).

¹⁸ COSTA ANDRADE, Manuel, *Consentimento e acordo em Direito Penal*, *ob.cit.*, pág. 463.

¹⁹ GOMES, Joaquim Correia, *Consentimento Informado — Constituição e Consentimento informado: Portugal*, in Revista Julgar, número especial, 2014, pág. 87.

²⁰ O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem tem considerado que existe uma ingerência na vida privada das pessoas quando ocorre uma intervenção médica sem o consentimento informado da pessoa, colocando o problema à luz do artigo 8º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem, relacionando-o muitas vezes com o artigo 3º e a proibição de tratamentos desumanos e degradantes. Consulte-se, a título de exemplo, o que diz o mesmo Tribunal, no caso Juhnke c. Turquia, nº 52515/99: “de acordo com o artigo 8º da Convenção, e à luz da jurisprudência do Tribunal, qualquer intervenção médica contra a vontade da pessoa, ou sem o seu consentimento livre, informado e expresso, constitui uma interferência na sua vida privada. Esta interferência traduz uma violação do artigo 8º, a não ser que se mostre justificada nos termos do § 2, designadamente por se encontrar de acordo com a lei e se mostrar necessária para atingir um dos fins legítimos aí referidos”. Veja-se ainda, sobre a mesma problemática, as decisões do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem nos casos Glass c. Reino Unido, nº 61827/00, Bogumil c. Portugal, nº 35228/03, M.A.K. e R.K. c. Reino Unido, nº 45901/05 e 41046/06. Acerca do significado do consentimento do doente para um tratamento médico específico em face da jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, veja-se NEGRI, Stefania, *Consentimento informado — el consentimiento informado en la*

Fica todavia por saber se a lei não resvalou desta forma para um outro exagero, consistente desta feita na transformação dos valores da autonomia e da integridade física do doente em espaços completamente assépticos e separados, quando se deixam realizar em simultâneo, e face ao mesmo titular, a propósito da concretização de um determinado programa terapêutico. Duvidamos mesmo que esta solução, a não ser temperada em certos casos, com a moderação do intérprete ou aplicador do direito, não entre em conflito com o *modelo da participação mútua*, que toma como ponto de partida de aplicação a autodeterminação do doente concreto, uma vez que esta obriga à consideração das suas circunstâncias pessoais e de doença, e porventura à limitação do dever de esclarecimento do médico em mais casos do que aqueles que a lei prevê, isto uma vez que a capacidade de justificação, ou a eficácia delimitadora do bem jurídico liberdade que decorre dos eventuais danos que a informação possa causar, não tem forçosamente que se restringir à ameaça para a vida, ou para a integridade física essencial, do doente, como estabelece o artigo 157º.

5. O critério a utilizar para ajuizar da suficiência do esclarecimento.

O legislador penal português optou por definir expressamente os tópicos que o esclarecimento do médico deve abranger. De acordo com o artigo 157º do Código Penal, o esclarecimento médico deve incluir o “diagnóstico, natureza, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou tratamento”²¹. Estes constituem os tópicos do esclarecimento,

mas a suficiência da informação prestada relativamente a cada um deles pode ser avaliada segundo vários critérios ou *standards*: segundo o que um médico razoável entenderia ser dizer dadas as circunstâncias; segundo a quantidade e o tipo de informação médica adequada a uma tomada de decisão clinicamente informada; de acordo com a perspectiva de um doente razoável colocado nas circunstâncias do doente concreto; ou de acordo com o que quereria e precisaria saber *aquele* doente em concreto, o que torna imprescindível o conhecimento por parte do médico das expectativas e receios do doente relativamente ao esclarecimento e à intervenção.

Numa apressada observação crítica temos que concluir que a alternativa que atribui integralmente ao médico a possibilidade de decidir qual a informação a dar ao doente, não só contraria a lei, como conduz a um constrangimento ilegítimo da sua autodeterminação. A alternativa seguinte, que também adopta como ponto de partida o critério médico, mas que não permite a avaliação subjectiva acerca da capacidade do doente receber a informação e acerca da extensão da informação desejada, coloca a suficiência do esclarecimento médico na dependência da completude científica da informação prestada, e converte a autonomia num valor estático, formal, de tutela. De acordo com esta linha de opinião, a realização da liberdade do doente varia na relação directa da quantidade de informação recebida independentemente do contexto, da sua capacidade de avaliação, e das suas necessidades informativas, o que também não se mostra adequado a um bem jurídico como a liberdade cujas fronteiras e conteúdo têm que ser definidos de forma circunstanciada e pessoal.

Diríamos que o conteúdo do esclarecimen-

Jurisprudencia del Tribunal Europeo dos Derechos Humanos, in Revista Julgar, nº especial, 2014, pág. 112.

²¹ Refere ainda como tópico de esclarecimento a eventual existência de meios alternativos de tratamento, CUNHA, Conceição Ferreira da, *As Novas Questões em Torno da Vida e da Morte em Direito Penal* —

das Omissões Ilicítas no Exercício da Medicina, Coimbra, Coimbra Editora, 2010, pág. 88.

to deve ser estabelecido em função de uma ideia de razoabilidade, tendo em conta a gravidade das consequências envolvidas num determinado tipo de intervenção ou tratamento, e a probabilidade da sua concretização. No entanto, essa ideia de razoabilidade não inclui apenas um ponto de partida objectivo relacionado com a frequência estatística da ocorrência de certos resultados, mas deve tomar em linha de conta os conhecimentos particulares do médico sobre as características do doente concreto e a sua sensibilidade, a importância que determinada função ou órgão tem para ele, de forma paralela à definição do padrão médio de cuidado correspondente ao ilícito negligente, o que significa que as características pessoais do doente são padronizadas e integradas num critério de natureza média (especificidades dificilmente perceptíveis ou desconhecidas pelo médico, ou sensibilidades extremas, não são de considerar).

Esta perspectiva fica a meio caminho entre a linha de decisão jurisprudencial que corresponde à posição tradicional nesta matéria, e que no âmbito da jurisprudência anglo-saxónica recebe o nome da regra *Bolam* formulada a partir do caso com a mesma designação⁽²²⁾, e de acordo com a qual sempre que o médico faça corresponder a sua conduta ao *standard* de opinião de um comité médico responsável, ao que designaríamos como as *leges artis*, não lhe assiste qualquer responsabilidade, e a decisão *Montgomery* que veio inverter esta tendência para considerar fundamental a posição particular do doente relativamente aos riscos, aceitando que o médico deve informar o doente de todos os riscos que este último consideraria relevantes para a to-

mada de decisão⁽²³⁾.

No caso *Montgomery* o tribunal teve que apreciar o cumprimento do dever de esclarecimento por um médico obstetra num parto que resultou numa grave deficiência da criança. A mãe sofria de diabetes, o que aumenta em 10% o risco de dificuldades durante o processo de nascimento, incluindo o risco de distocia de ombros. A distocia que efectivamente acabou por ocorrer foi acompanhada de plexo braquial, oclusão do cordão umbilical e hipoxia que veio a causar a paralisia de um braço da criança e paralisia cerebral (risco de 1%). A mãe tinha manifestado a sua preocupação com o parto vaginal do bebé uma vez que ele se encontrava no percentil 95 de crescimento, e o médico tinha-lhe garantido que com grande probabilidade não ia haver problema, mas que se fosse necessário faria uma cesariana. Não mencionou a possibilidade de ocorrer uma distocia de ombros, nem enumerou os riscos que lhe estão associados.

O tribunal considerou que o médico devia ter esclarecido a mãe acerca de todos os riscos que ela pudesse ter considerado relevantes, ou seja, que ela pudesse ter entendido como riscos sérios, ou de um mal sério, na situação concreta (risco material). Este Acórdão afastou a aplicação da regra de *Bolam*, e recusou qualquer tendência paternalista em relação ao doente, que o tribunal entendeu que tinha o direito a “toda a informação”. Determinante não seria a percentagem de risco de concretização do dano existente, que até poderia ser baixa, como no caso em análise, mas a sua relevância para o doente, isto é, a importância que o risco tinha para ele em relação à decisão a tomar. Este conceito de “risco

15

²² MORGAN, Angelo, *Medical Paternalism: Still Alive in English Law?*, in *Southampton Student Law Review*, Vol. 7., 29 (2017), pág. 30.

²³ MORGAN, Angelo, *Medical Paternalism, ob.cit.*, pág. 32. Acerca do caso *Montgomery*, veja-se ainda, MURPHY, Gavin, *Championing Autonomy — Does Montgomery truly protect patient’s interests?*, *North East Law Review*, Vol. 35, 6 (2018), páginas 35 e seguintes.

material” é considerado por vários autores como um risco político, uma vez que traduz uma inversão de perspectivas em relação ao esclarecimento que deixa de ser feito em função do prisma médico, para passar a ser feito com base na óptica do doente e das suas necessidades de informação.

A maior dificuldade que encontramos no uso deste conceito de risco material pelo Acórdão *Montgomery* é a forma como se propõe alcançar a vontade do doente individual que pode não ser reconhecível pelo médico, embora num ou noutro ponto do texto da decisão judicial fiquem algumas dúvidas sobre a natureza geral e abstracta, ou concreta e individualizada, do padrão utilizado. É que, se o padrão de esclarecimento a utilizar é definido em atenção às necessidades específicas de esclarecimento de um determinado doente face às circunstâncias, ao que ele quereria saber, a sua aceitação envolve riscos incomensuráveis para o médico, e torna-se impossível de utilizar, uma vez que o médico nunca poderá saber com precisão qual a importância que certo tipo de informação pode ter para um doente, que pode variar consoante os perigos e riscos que se venham posteriormente a concretizar.

O padrão de esclarecimento refere-se ao *doente concreto e à sua situação*, mas deve ser definido de acordo com a ideia de razoabilidade que vimos acima⁽²⁴⁾. A essa luz, não há dúvida que o risco de paralisia cerebral decorrente de uma distocia de ombros que se mostrava provável tendo em conta

a diabetes da mãe, embora reduzido (1%) é de tal forma grave que tem que ser considerado e referido pelo médico. Já se numa outra hipótese, uma parturiente que foi submetida a uma cesariana e a quem o médico não disse que podia ficar com uma cicatriz visível ao usar bikini, situação que a levaria a recusar a intervenção, viesse invocar que o médico deveria saber da importância desse facto para ela, e que não tinha cumprido o dever de esclarecimento, não deveria admitir-se qualquer tipo de responsabilidade do médico desde que este a tivesse esclarecido acerca do que pode razoavelmente preocupar uma parturiente na situação concreta (é desrazoável a exigência individual de esclarecimento neste caso).

O critério de risco material entendido como na decisão *Montgomery* obriga o médico a esclarecer sobre momentos da intervenção que podem não se lhe afigurar sequer como úteis ou necessários, pelo que deve ser adoptada a *perspectiva de um doente razoável colocado na posição do doente concreto* tendo em conta o que o médico sabe da condição desse doente, incluindo as suas preferências, medos e vulnerabilidades, o que o pode obrigar a integrar nos vários tópicos de esclarecimento elementos de informação que não se deixam directamente relacionar com a dimensão clínica da intervenção (por exemplo, a incapacidade para o trabalho que pode decorrer da intervenção e consequente comprometimento de rendimentos laborais, o custo financeiro da recuperação da intervenção, o preço do internamento, entre outros⁽²⁵⁾).

²⁴ A este propósito, escreve COSTA ANDRADE, Manuel da, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, *ob.cit.*, anotação ao artigo 157º, § 9, pág. 638: “o esclarecimento deve privilegiar a orientação para o caso concreto. Ou, como alguns autores preferem, e porventura com maior precisão, “uma informação referida ao paciente”. Isto por forma a produzir a indispensável comunicação entre dois discursos distintos: o da experiência e profissão médica e o da experiência comum, perturbada pela presença da doença. Daí que seja consensual a reivindicação de uma mais decidida individualização do teor das exigências na direcção de uma adaptação intuitiva à atmosfera da comunicação do esclarecimento”.

²⁵ A extensão do dever de esclarecimento a tópicos ou momentos não directamente relacionados com a dimensão clínica da intervenção tem vindo a ser discutida pela doutrina. O nosso legislador penal, ao designar o tipo legal de crime do artigo 156º como intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários, limitou o alcance do dever de esclarecimento aos tópicos referidos pelo artigo 157º, pelo que o seu alargamento poderia conduzir a uma extensão indevida, e proibida pelo princípio da legalidade, do tipo penal. Esta é, entre nós, a posição

Quando o médico não cumpre este padrão de informação porque se encontra em erro acerca do alcance do dever de informar, podem surgir dificuldades de delimitação entre o erro relevante e o erro irrelevante, o erro sobre os pressupostos de facto ou de direito da causa de exclusão do tipo (artigo 156º, nº 3) e a falta de consciência do ilícito. A relevância do erro sobre a natureza e a quantidade de informação a prestar ao doente deve ser avaliada em função dos contornos do caso concreto e da situação do doente constituindo um erro sobre os pressupostos de facto ou de direito do tipo legal, devendo ficar dependente do desempenho de uma tarefa interpretativa face ao artigo 156º; já a consciência do ilícito relativamente à falta efectiva da informação devida constitui um problema de culpa a resolver nos termos do artigo 17º⁽²⁶⁾ ⁽²⁷⁾.

sustentada por COSTA ANDRADE, Manuel da, *Comentário Conimbricense do Código Penal, ob.cit.*, anotação ao artigo 156º, § 26, pág. 607. No entanto, atendendo a que o consentimento para a realização de uma intervenção médica, não deve corresponder à sua justificação, mas deve constituir veículo para a sua normalidade e adequação ao que é socialmente desejável mesmo em face da lei penal, deve poder admitir-se que a autonomia do doente só se mostra totalmente realizada em certos casos onde inclui tópicos não clínicos, como o custo económico da intervenção, por exemplo. O que não quer dizer que a ausência do esclarecimento sobre estes aspectos possa ter relevância penal em face ao tipo legal de crime, pela razão já mencionada em texto, e que se prende com a limitação do alcance do tipo legal aos termos da sua formulação literal.

²⁶ Refere-se a este problema do erro sobre os tópicos e o alcance do esclarecimento médico, Costa Andrade, Manuel da, *Comentário Conimbricense do Código Penal, ob.cit.*, anotação ao artigo 156º, §§ 25 e 26, págs. 607.

²⁷ Conferindo uma relevância específica à forma como é levado a cabo o esclarecimento, exigindo que a relação comunicante entre médico e doente cumpra determinados requisitos, VIDAL, Azucena Couceiro, *Consentimiento Informado — Constitution y Consentimiento Informado*: Espanha, in *Revista Julgar*, número especial, 2014, pág. 155: “veracidade, inteligibilidade, verdade, relevância e correcção, são os atributos exigíveis a toda a comunicação entre médico e paciente”.

6. Os tópicos do esclarecimento médico.

Regressando aos tópicos relevantes para efeitos de esclarecimento, vimos que o médico deve informar o doente acerca do diagnóstico, uma vez que ele condiciona a aceitação da intervenção ou tratamento (interferindo até na escolha do médico), assim como deve mantê-lo a par das alternativas de tratamento, dos riscos, que deverão ser os de concretização estatisticamente mais provável, e os que envolvem consequências mais graves⁽²⁸⁾, e das vantagens e desvantagens esperadas da intervenção⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾.

A interpretação do artigo 157º, nº 1, é extremamente complexa, e o seu conteúdo apenas

²⁸ A doutrina tradicional entende que apenas existe a obrigação de informar o doente acerca dos riscos normais e previsíveis da intervenção. No entanto, defende-se actualmente que além dos riscos previsíveis, o doente deve ser colocado a par dos riscos graves mesmo que excepcionais (esta posição mais abrangente é a que é seguida pelos tribunais superiores franceses), ou dos riscos que podem ser considerados graves tendo em conta a perspectiva de um doente médio colocado na posição do doente concreto, o que varia evidentemente em função da necessidade da intervenção, da sua urgência (quanto mais urgente a intervenção menos rigor deve ser exigido à informação a prestar ao doente), da sua novidade, da sua perigosidade, entre outros factores.

²⁹ De acordo com DEUTSCH/SPICKHOF, *Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*, 6ª Auflage, Berlin, Heidelberg, Springer (2008) pág. 175, 266, o conceito de esclarecimento pode ser analisado sob diferentes perspectivas: sob o ponto de vista do seu fundamento (esclarecimento para o exercício do direito de autodeterminação do doente), em relação à doença e ao tratamento (esclarecimento sobre o diagnóstico, o processo de tratamento e as alternativas terapêuticas disponíveis), em relação à possibilidade de ocorrência de complicações ou um desfecho fatal (esclarecimento sobre os riscos da intervenção), ao seu âmbito (esclarecimento fundamental ou básico, esclarecimento por graus ou etapas, e esclarecimento total), às circunstâncias físicas do médico (esclarecimento espontâneo), e sob a perspectiva da adequação do comportamento do doente à terapia (esclarecimento de segurança).

³⁰ Acerca da titularidade da obrigação de informar, que genericamente pertence ao médico assistente, sendo lícita a delegação de competências dentro da equipa, embora devendo sempre o médico que vai realizar a intervenção certificar-se que ela foi convenientemente prestada ao doente, veja-se DIAS PEREIRA, Gonçalo, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, Coimbra Editora (2015), pág. 415 e ss.

pode ser definido face ao caso concreto em função das necessidades de autonomia do doente. Já atrás referimos as consequências que eram assinaladas à exclusão do diagnóstico do âmbito normativo do anterior artigo 159º do Código Penal, a legitimar a ideia de que mais que um esclarecimento para o exercício da autodeterminação livre da pessoa, o que estava em causa era a delimitação da medida de informação suficiente para que ela pudesse legitimamente renunciar à tutela da sua integridade física, o que convertia este artigo numa fórmula de posituação dos pressupostos de uma causa de justificação, conclusão que já não se legitima face à actual redacção do artigo.

Neste momento, a lei inclui o diagnóstico entre os tópicos de esclarecimento tidos como fundamentais ao exercício da autonomia do doente⁽³¹⁾, quebrando a linha que ligava e condicionava o uso dessa autonomia à justificação da lesão corporal que, do outro lado das coisas, a intervenção médica traduz para a integridade física do doente. No entanto, não nos parece que a quebra do laço entre os dois programas de tutela que se deduz a partir desta inclusão possa ser entendida como absoluta: o consentimento do doente não deixa de traduzir a adesão à realização de um determinado programa curativo, pelo que autonomia e intervenção médica não podem ser consideradas de forma totalmente desligada, integrando a mesma realidade social e jurídica. A aceitação desta relação entre a autodeterminação e a intervenção médica tem reflexos sobre uma outra questão que se pode colocar a propósito do artigo 157º, e que diz respeito à não inclusão do

prognóstico no rol dos tópicos a mencionar pelo médico no cumprimento do seu dever de informar. Esta omissão, que não podemos levar à conta de um esquecimento inconsequente do nosso legislador, terá que valer ou como reconhecimento da dispensabilidade do prognóstico ao exercício da autodeterminação do doente, ou como aceitação de que o prognóstico pode integrar o diagnóstico da doença sempre que as circunstâncias o imponham para a formação da vontade do doente.

Fazer um diagnóstico consiste em interpretar exames, sintomas, queixas, em ordem a identificar a doença. Fazer um prognóstico leva a traçar o provável desenvolvimento futuro ou o resultado de um processo, avaliando quais as fases de tratamento e da doença pelas quais o doente tem que passar, e qual o número de meses, dias e anos que tem pela frente. Não obstante a diferença que intercede entre os dois momentos, é possível admitir uma analogia estrutural entre o prognóstico e o diagnóstico ao nível da comunicação intersubjectiva, susceptível de condicionar de forma idêntica as escolhas do doente relativamente à realização, ou não, de um tratamento ou intervenção terapêutica, pelo que o prognóstico pode ser integrado no diagnóstico onde tal se justifique para “efeito do disposto no número anterior” como se pode ler no artigo 157º, em ordem a legitimar a realização da intervenção médica, impondo esta conclusão a valoração integrada das circunstâncias da intervenção (não se impõe a informação sobre o prognóstico, onde ele constitua uma mera previsão sem reflexos terapêuticos concretos, sendo essa a razão pela qual não é qualificado como um parâmetro constante de esclarecimento)⁽³²⁾.

³¹ De notar, ainda assim, que Costa Andrade, Manuel, *Comentário Conimbricense do Código Penal, ob.cit.*, anotação ao artigo 157º, §13, pág. 638, não deixa de se referir a posições doutrinárias que excluem o diagnóstico do dever de esclarecimento, embora cumpra dizer que o fazem no quadro da discussão que aqui mantemos acerca do alcance do privilégio terapêutico e da legitimidade da omissão de informar pelo médico.

³² Vimos que o legislador penal também nada diz acerca dos factos de natureza não médica que devem fazer parte do esclarecimento, como as qualificações do médico e eventuais conflitos de interesses a

7. Limites ao dever de esclarecimento

Aceitando que o esclarecimento deve compreender toda a informação que se mostre razoavelmente necessária à tomada de uma decisão livre, o que limita o dever de esclarecimento do médico? Quando é que aquilo que o médico sabe sobre o doente permite limitar legitimamente a informação a prestar, quando é que se pode dizer que a falta de esclarecimento não condiciona a autonomia do doente?

Renunciando à análise das situações em que o doente não tem capacidade para consentir, devendo o consentimento ser prestado pelo seu procurador de cuidados de saúde ou pelo seu representante legal, e que não configuram hipóteses de exercício de verdadeira autodeterminação, devendo orientar-se a realização da intervenção pelo melhor interesse do doente, ou os casos em que o doente não pode consentir porque se encontra inconsciente, revestindo-se a intervenção de carácter urgente, em que também é determinante o seu interesse objectivo, presumindo-se que a sua vontade corresponde a esse interesse razoável⁽³³⁾, começa por impor-se

que se encontra sujeito, as consequências económicas da intervenção, entre outros elementos. O dever de esclarecimento jurídico-penalmente relevante parece restringir-se a factos de natureza médica, embora se possa admitir que sob um ponto de vista ético e normativo o conteúdo desse dever jurídico seja escasso, devendo integrar outros vectores igualmente necessários para que um doente razoável possa tomar uma decisão plenamente livre. Há autores que chegam a defender que a regulação do consentimento informado que corresponde às avaliações do século XX, deve ser actualizada em função da diferente materialidade que vigora no século XXI. Para evitar que esta opção pudesse ter consequências nefastas para os médicos que teriam que suportar o ónus da informação não médica a transmitir, esse alargamento deve-se limitar à informação útil para um doente razoável, incluir-se no âmbito do conhecimento e experiência do médico e a sua revelação ou esclarecimento não pode violar princípios de ordem pública. Neste sentido, veja-se SAWICKI, Nadia, *ob.cit.*, pág. 825.

³³ A nossa lei penal, no artigo 156º, também prevê o consentimento presumido nos casos de “alargamento do campo operatório”, uma vez que não faz sentido reanimar um doente anestesiado no meio de uma intervenção para lhe pedir o consentimento. No entanto, dada

a distinção entre as hipóteses em que o esclarecimento não faz sentido, e aquelas em que o doente renuncia a ele, exercendo o seu direito a não saber.

A redução do esclarecimento tem naturalmente lugar sempre que o doente possui de antemão conhecimento dos riscos em que incorre, o que sucede quando ele é médico, ou quando já foi sujeito ao mesmo tipo de intervenção com idênticas consequências e perigos⁽³⁴⁾.

Num caso, decidido pelo *Bundesgericht* suíço⁽³⁵⁾, um recém-nascido com um defeito cardíaco congénito foi submetido à terceira operação ao coração. Durante a operação, a circulação sanguínea foi interrompida por 15 minutos o que provocou danos cerebrais irreversíveis e uma deficiência permanente à criança. O médico alegou que se tratava de uma operação idêntica às que já tinham tido lugar, pelo que não se tornava necessário proceder a novo esclarecimento, mas o tribunal entendeu que a complexidade da intervenção envolvia riscos diferentes dos que estavam associados às operações anteriores (entre os quais aquele que se concretizou), pelo que o esclarecimento era indispensável.

Existem ainda situações em que o doente recusa o esclarecimento, exercendo desta forma o seu direito ao livre desenvolvimento da personalidade.

a precisão cada vez maior dos meios de diagnóstico, e a possibilidade de referir a eventualidade de um alargamento da intervenção durante a conversa de esclarecimento com o doente, estes casos são muito raros, e podem fazer incorrer o médico em responsabilidade se não tiver tomado as devidas cautelas para obter o consentimento expresso do doente quando isso era possível. BGH VersR 1980, 1145, in DEUTSCH/SPICKHOFF, *ob.cit.*, pág. 186, 286, referem o caso em que a extracção do útero da doente era apenas relativamente indicada porque destinada a garantir a segurança da doente contra o aparecimento de tumores. Esta situação tinha que lhe ter sido comunicada previamente, não podendo dar-se como justificada com base no consentimento presumido.

³⁴ COSTA ANDRADE, Manuel da, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, *ob.cit.*, anotação ao artigo 157º, § 11, pág. 637.

³⁵ BGE 115 1b 175, 183, in DEUTSCH/SPICKHOFF, *ob.cit.*, pág. 186, 288.

Estes casos de renúncia ao esclarecimento⁽³⁶⁾, reconhecidos pela própria Convenção de Oviedo (Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da biologia e da medicina, de 1999) no n.º 2, do seu artigo 10.º⁽³⁷⁾, que diz que “a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada”, são particularmente importantes no contexto das nossas preocupações, uma vez que se adoptarmos uma solução de autonomia exacerbada que exclui qualquer possibilidade de hetero-limitação da liberdade do doente pelo médico em nome da sua vulnerabilidade ou de qualquer outra consideração, a tutela da autodeterminação da pessoa no domínio terapêutico passa a ocupar todo o espaço que intercede entre os limites que lhe são colocados pelas suas próprias escolhas e os que lhe podem vir a ser impostos pela específica danosidade social envolvida na informação a transmitir para a sua vida ou integridade física essencial. Não há terceira hipótese: o recuo da protecção penal da liberdade do doente ou se justifica porque ele renunciou ao esclarecimento, ou porque este esclarecimento coloca em perigo estes bens jurídicos essenciais.

O doente renuncia ao esclarecimento quando declara ao médico que não quer “saber de nada” e que ele pode fazer o que entender que é melhor para ele⁽³⁸⁾. Esta recusa em saber, que pode ter lugar

pelas mais variadas razões, em nome da confiança depositada no médico, pelo receio em confrontar-se com a verdade, pelo próprio temperamento do doente, coloca problemas sempre que o sucesso do tratamento esteja dependente da realização de tratamentos, ou da adopção de comportamentos por parte do doente que obriguem ao conhecimento (quando tem que ser colocado o saco da colostomia em certas operações, ou têm que ser feitos tratamentos de quimioterapia ou de radioterapia), e sempre que a doença possa envolver consequências graves para a vida e a integridade física de terceiros.

Nos casos em que a recusa do esclarecimento se refere à realização de intervenções com consequências muito graves para o doente (amputação, esterilização) a doutrina francesa entende que elas devem ser tratadas como ofensas à integridade física autónomas, justificando um esclarecimento e um consentimento específicos. Este entendimento não parece totalmente compatível com a nossa lei penal que ao fazer depender a qualificação da intervenção curativa de um certo número de pressupostos subjectivos e objectivos, faz desaparecer por detrás dela a ofensa à integridade física ou a morte que possam vir a ter lugar, pelo que não se impõe em rigor a autonomização do consentimento⁽³⁹⁾. A

em traços largos da intervenção, ou seja, tem que se encontrar consciente do que está a renunciar. Na verdade, o que se está aqui a dizer é que condição do direito a não saber é o saber prévio, o que coloca evidentemente a questão de qual a medida de informação que o silêncio, ou o não esclarecimento, posterior pressupõe. A verdade é que mesmo entendendo que não tem que ser prestado ao doente esse esclarecimento genérico, o exercício do direito a não saber sempre suporá uma certa medida de conhecimento que decorre, ao menos, do recurso ao médico e da necessidade de se submeter a exames, uma vez que só diz que não quer saber aquele que sabe que existe alguma coisa para saber.

³⁹ Esta perspectiva parece-nos adequar-se mais à perspectiva do direito civil, segundo a qual toda a intervenção médica não consentida constitui uma lesão do direito à integridade física do doente capaz de legitimar uma pretensão indemnizatória da sua parte (há uma violação corporal a par de uma violação do direito de informar). É claro que pode ser complicado o cálculo do dano indemnizável, uma vez que

³⁶ Acerca do significado da renúncia ao consentimento no direito médico, consulte-se, por todos, no direito alemão, Schöch, Heinz, *Die Aufklärungspflicht des Arztes und ihre Grenzen*, in *Handbuch des Medizinstrafrechts*, Roxin/Schroth, 3ª Aufl., 2007, pág. 67.

³⁷ Já a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Bio-medicina não trata autonomamente desta questão, atribuindo um espaço muito amplo à autonomia do doente (nem sequer refere o chamado privilégio terapêutico), dando plena liberdade aos ordenamentos jurídicos nacionais nesta matéria.

³⁸ Adverte para a resistência manifestada por parte da doutrina estrangeira neste domínio, relativamente à renúncia completa ao esclarecimento, DIAS PEREIRA, André, *Direitos dos Pacientes, ob.cit.*, pág. 542, afirmando que o doente tem que se encontrar informado

recusa em saber pode ainda dizer respeito a doenças que envolvem riscos significativos para terceiros, como sucede com as análises sobre seropositividade ou doenças contagiosas que exigem a adopção de medidas de protecção. Uma vez que o direito a não saber gera aqui um risco de contágio humana e juridicamente insustentável, deverá prevalecer o interesse dos terceiros em tomar conhecimento do perigo que os ameaça (se o doente se recusar a saber, o cerne da discussão deslocar-se-á para o âmbito do dever de segredo do médico, que pode ser violado se ele tiver um dever de garante imposto pela lei ou por contrato relativamente aos terceiros em risco⁽⁴⁰⁾). O esclarecimento terá também que

coexiste com a ofensa ao corpo do doente o cumprimento de uma finalidade curativa, que deverá ser “descontada” no prejuízo físico não consentido que o doente sofreu, sendo aqui de conjugar o dano corporal e o dano da perda da autonomia resultante da falta de informação (danos patrimoniais e não patrimoniais). Diz isso mesmo, DIAS PEREIRA, Gonçalo, *Direitos dos pacientes, ob.cit.*, pág. 461. Mas mesmo no direito penal, pensamos que é possível sustentar que a amputação ou a consequência particularmente gravosa que “excede” a dimensão curativa da intervenção, tem que ser objecto de um esclarecimento autónomo sob pena de ser tida como ofensa à integridade física não consentida e, por conseguinte, ilícita. Isto, pelo menos, no que tange ao cumprimento do dever de esclarecimento, sendo duvidoso se se pode defender em sede de relevância da amputação, ou outra consequência da mesma natureza em face dos tipos legais de ofensas à integridade física. O que parece que não, pelo menos a ajuizar pelas dúvidas manifestadas por Figueiredo Dias, *Textos de Direito Penal*, Coimbra, (2001), pág. 262, acerca do acerto da divisão rigorosa feita pelo legislador penal entre a tutela da integridade física e da vida e da autonomia do doente: “mas pode perguntar-se se não terá ido longe demais, ao negar pura e simplesmente relevância típica à falta de consentimento para a qualificação de toda e qualquer intervenção médico-cirúrgica como ofensa corporal. Usando do critério exposto, poderá dizer-se que a amputação, sem consentimento, de uma perna do melhor futebolista do mundo ou de uma mão da melhor pianista — mesmo que medicamente correctas — só contende com a autorealização dos pacientes e não representa uma definitiva perda a nível do sistema social?”

⁴⁰ Artigo 33º, nº 2, do Regulamento de Deontologia Médica: “Sendo a preservação da vida um valor fundamental, deverá o médico, em circunstância em que um doente tenha um comportamento que traga um risco real e significativo para a vida ou perigo grave para a saúde de outra pessoa, tentar persuadi-lo a modificar o seu comportamento, nomeadamente declarando que de outro modo irá revelar a sua situação às pessoas interessadas. Se o doente não modificar o seu comportamento, apesar de advertido, o médico deve informar as pessoas em risco, caso as conheça, após comunicar ao doente que o vai fazer”

ter lugar sempre que estejam em causa intervenções sem finalidade terapêutica, como é o caso de certo tipo de intervenções estéticas, ou capazes de gerar sérios riscos de danos ou complicações futuras para a vida ou a saúde do doente⁽⁴¹⁾.

8. Os estados terminais. O diagnóstico de doenças fatais com um prognóstico limitado de vida. O privilégio terapêutico.

A maior parte dos problemas relacionados com o alcance do dever de informar surge no confronto com estados terminais e relativamente à comunicação do diagnóstico de doenças fatais com um prognóstico limitado de vida. Relativamente aos estados terminais em que já não existe terapêutica capaz de reverter o processo de doença ou de permitir melhoras significativas do doente⁽⁴²⁾, (sendo impossível afirmar que as vantagens da sua utilização superam os inconvenientes que lhe estão associados, e a indicação objectiva exigida pelo artigo 150º), não existe qualquer dever de esclarecimento do médico, uma vez que não estando em causa a realização de uma intervenção curativa não há necessidade de criar condições para o exercício da liberdade do doente, o que resulta expressamente do próprio artigo 157º, que remete para o artigo 156º (“para efeito do disposto no artigo anterior”). O esclarecimento que aí se impõe serve para a realização de uma intervenção ou tratamento livres.

⁴¹ Sempre que o doente invoque o direito a não saber o médico deve documentá-lo no processo clínico lembrando-o que tem direito a um consentimento informado. O doente poderá indicar, caso o entenda, quem deve receber a informação em seu lugar (nº 6 da Carta dos Direitos do Doente).

⁴² No Estado do Oregon, nos Estados Unidos, a lei define doença terminal como uma “doença incurável e irreversível, confirmada clinicamente, que de acordo com critérios de razoabilidade médica conduzirá à morte do doente num período de tempo não superior a seis meses”.

Assim, e exceptuando os casos em que é necessário o recurso a métodos paliativos a que o artigo 150º estende a qualificação de intervenção e tratamento médico-cirúrgico, tornando necessário o esclarecimento e o consentimento, é legítimo ocultar ao doente a gravidade efectiva do seu estado. As coisas poderão colocar-se a outra luz, sob o ponto de vista ético, bem como face às normas que protegem o doente enquanto consumidor⁽⁴³⁾, e no plano da responsabilidade civil contratual e extracontratual, já que a esse nível se mantém o direito do doente a saber o que se passa com ele para poder programar a sua vida, fazer disposições sucessórias, ou tomar

outras decisões⁽⁴⁴⁾ (45).

Em relação à comunicação do diagnóstico de uma doença fatal com um prognóstico limitado de vida, considerámos atrás que quer o diagnóstico, quer o prognóstico, constituem momentos essenciais do esclarecimento, que apesar de não serem exactamente iguais, se podem deixar integrar na previsão normativa do artigo 157º⁽⁴⁶⁾. Quer o conhecimento da doença, quer o conhecimento da sua evolução provável, são importantes para decidir se o tratamento proposto é útil (a informação permite ao doente ponderar juntamente com o médico a existência de uma indicação objectiva para o tratamento como o exige o artigo 150º) e se o sofrimento que lhe está associado ou os seus efeitos laterais traduzem um sacrifício excessivo para o doente tendo em conta a esperança de vida que oferece.

⁴³ É discutível a aplicação do regime previsto pela Lei nº 24/96, de 31 de Julho, alterada pelo Decreto-Lei nº 67/2003, de 8 de Abril e pelo Decreto-Lei nº 84/2008, de 21 de Maio, às relações que se estabeleçam entre médicos e os seus clientes, entendendo DIAS PEREIRA, André, *Direitos dos Pacientes, ob.cit.*, pág. 414, que o contrato celebrado entre o doente e o médico é um contrato de prestação de serviços, em que o doente merece a protecção das normas de protecção dos consumidores. A exclusão dos profissionais liberais pelo artigo 23º da LDC só se justificaria precisamente porque a relação entre o doente e o médico não é considerada como integrando esse âmbito de actividade profissional. «Na verdade, ao paciente são prestados serviços, destinados a um uso não profissional, por pessoa que exerce com carácter profissional uma actividade económica que visa a obtenção de benefícios». Aplicam-se, por conseguinte, as regras deste diploma que definem os critérios relativos à informação a prestar, designadamente o artigo 8º, nº 1 e nº 3, desta lei que estabelece que o consumidor tem direito à informação suficiente, legível, clara, que permita uma boa utilização do serviço, e que inclua os riscos para a saúde e a segurança dos consumidores. Este autor destaca ainda a importância que tem o regime das cláusulas contratuais gerais no controlo da utilização dos formulários para a prestação de cuidados de saúde, e a intervenção do Ministério Público através da intervenção em acções administrativas e civis destinadas à tutela de interesses individuais, interesses colectivos ou difusos dos consumidores.

⁴⁴ André Gonçalo DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes, ob.cit.*, pág. 410, atribui, entre nós, um significado autónomo ao consentimento nestas situações, dado “o impacto crescente da capacidade preditiva da medicina actual, sem que as capacidades terapêuticas possam evoluir paralelamente a esta evolução”. A associação da obrigação de informação à necessidade de obter o consentimento levaria a retirar todo o sentido à primeira, quando é a informação sobre o seu estado de saúde por mais pessimista que possa ser que o doente procura. Sem pôr evidentemente em causa esta afirmação com a qual concordamos, admitindo um direito autónomo à informação por parte do doente distinto do dever de obter o consentimento informado para uma intervenção ou tratamento, a verdade é que a falta de informação que releva para o Código Penal é apenas a que se torna necessária para a obtenção de um consentimento informado para a intervenção, cuja falta é prevista e punida através do artigo 156º.

⁴⁵ Mostra-se bastante exigente relativamente à extensão do esclarecimento médico nestes casos, Faria Costa, José Francisco de, *O Fim da Vida e o Direito Penal*, in *Liber Discipulorum* para Jorge de Figueiredo Dias, Coimbra, Coimbra Editora, 2003, pág. 773.

⁴⁶ No sentido de incluir o prognóstico, enquanto juízo acerca da evolução previsível da doença no esclarecimento sobre o diagnóstico, Henry, Patrick/Cocqueau, Bernard de, *A propos du consentement libre et éclairé du patient*, in *Droit Médical*, coord. de Yves Leleu, Larcier, Liège, pág. 194: “a informação sobre o diagnóstico não consiste apenas em dar um nome à doença, mas deve permitir ao doente compreender a apreender o seu mal, explicando-lhe os sintomas e as manifestações, a evolução ou evoluções possíveis, as possibilidades de cura, ou não, etc.”

Embora o problema da vulnerabilidade do doente em relação à informação a receber se possa colocar em relação à comunicação, por exemplo, de um diagnóstico de cancro curável, ou face aos riscos de uma intervenção necessária para resolver um problema de mobilidade ou uma doença incapacitante não mortal⁽⁴⁷⁾, a maior parte das situações que podem colocar dúvidas sobre o alcance do esclarecimento envolvem a confrontação do doente com a notícia de que tem pela frente um período relativamente curto de vida, pelo que vai ter que optar entre não fazer nada, ou realizar tratamentos com efeitos secundários devastadores em termos de saúde e qualidade de vida, que podem estender a sua sobrevivência. Atendendo à limitação predictiva das estatísticas e face à imprevisibilidade da evolução do caso concreto, esta informação tem uma natureza muitas vezes precária, e pode influenciar muito negativamente o estado de ânimo do doente, retirando-lhe as forças necessárias para combater a doença.

O nosso Código Penal optou por uma resposta normativa que reforça a tutela da autodeterminação pessoal em detrimento de outros pontos de vista, incluindo a própria necessidade de preservar a integridade física da pessoa ameaçada pela doença. Pelo caminho, vimos que ficou a solução que concedia ao médico um amplo privilégio terapêutico, permitindo-lhe omitir a informação sempre que ele implicasse a comunicação de circunstâncias que a serem conhecidas por ele, seriam susceptíveis de lhe provocar perturbações comprometedoras da finalidade visada (redacção do anterior artigo 159º), que significava que, no limite, qualquer risco de perturbação que pudesse colocar em causa o êxito

de uma intervenção cirúrgica podia legitimar a limitação do esclarecimento. Actualmente, o que se nos afigura como a própria recusa da figura do privilégio terapêutico⁽⁴⁸⁾, o médico não pode reter a informação em função de um interesse terapêutico específico alegando, por exemplo, que o confronto com a verdade poderia levar o doente a recusar o tratamento ou dificultá-lo (se o médico sabe, por exemplo, que o doente é hipocondríaco e que tendo conhecimento de que tem cancro deixa de colaborar com o tratamento).

De acordo com o previsto pelo artigo 157º do Código Penal, o médico só se pode afastar do programa jurídico-penal de tutela da autodeterminação da pessoa quando a informação a transmitir possa colocar em risco a sua vida, ou crie perigo de dano grave para a saúde física ou psíquica do doente. Segue-se aqui uma regra de proporcionalidade, utilizada em geral como fundamento do direito de necessidade, pelo que não basta que esteja em causa uma notícia que desafie os limites da capacidade psicológica do doente, sendo necessário que face ao caso concreto, ao diagnóstico, e à sua personalidade, o médico conclua objectivamente que ele se pode vir a suicidar (existe uma doença chamada síndrome de *Basedow* em que qualquer perturbação psíquica pode desencadear efeitos letais) ou a sofrer um ataque cardíaco fulminante dados os seus antecedentes clínicos⁽⁴⁹⁾.

⁴⁷ Não vamos aqui tratar do direito a não saber relacionado com a investigação genética, que encontramos tratado com alguma profundidade em KNOPPERS, Bartha Marie, *From the right to know to the right not to know*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics* 6 (2014), pág. 6.

⁴⁸ Continua a referir-se a um privilégio terapêutico com fronteiras definidas segundo uma regra de proporcionalidade, o que nos parece ser a recusa do mesmo privilégio terapêutico, COSTA ANDRADE, Manuel da, *Direito Penal Médico*, Coimbra, Coimbra Editora, 2004, págs. 20 e ss., e *Comentário Conimbricense do Código Penal, ob.cit.*, anotação ao artigo 157º, § 18, pág. 640: “nunca será bastante invocar que o esclarecimento levaria o paciente a recusar a intervenção”.

⁴⁹ A regra da proporcionalidade e o direito de necessidade pode levar a afastar o dever de comunicação da doença também nos casos em que o médico tenha fundadas suspeitas de que estão em perigo bens jurídicos de terceiros, como a família do doente que ele ameaça matar caso lhe seja diagnosticada determinada doença.

Esta posição, que podemos qualificar como absoluta no que toca à protecção da autodeterminação da pessoa, corresponde à adoptada pelo direito francês, que consagra a chamada *exception thérapeutique*, que vale unicamente para os casos em que a revelação de uma verdade avassaladora possa comprometer valores de primeira linha do direito penal (essencialíssimos)⁵⁰, e tem também sido seguida pelo BGH que apenas legitima a restrição da liberdade do doente nos casos de perigo de lesão séria e não recuperável para a saúde do doente⁵¹.

9. As posições doutrinárias relativas à legitimidade da limitação do dever de esclarecimento médico

Em termos gerais, as opiniões dos autores dividem-se entre a daqueles que acompanham a solução vertida na nossa lei, e que entendem que o médico não tem o direito de ocultar informação ao doente a não ser em casos extremos e de necessidade, e a de

todos os que consideram que deve admitir-se um privilégio de humanidade do médico capaz de contemplar situações de vulnerabilidade e de dificuldade em lidar com a doença e a própria morte, legitimando um esclarecimento incompleto ou lacunoso⁵².

A primeira posição, deixa legitimar-se por muitas e variadas razões, algumas das quais já referimos. Não é ao médico que cabe decidir o que o doente deve, ou não deve saber, relativamente à sua doença, pelo que atribuir-lhe um espaço de discricionariedade nesta matéria resultaria numa ilegítima restrição da liberdade da pessoa que não é protegida na sua “relação” com outros âmbitos de tutela e outros bens jurídicos, designadamente a vida e a integridade física, mas que vale como um valor absoluto; esta solução converteria o médico numa espécie de psicólogo *ad-hoc*, que passaria a perscrutar a alma do doente em busca das suas intenções, medos e expectativas, o que além de gerar um insustentável risco de erro, comprometeria a própria relação de confiança entre médico e doente, já que este nunca mais poderia saber se lhe diziam a verdade, ou se usavam de um privilégio de reserva e de silêncio relativamente a ele. A única solução que estes autores ainda assim admitem como forma de contemplar as fragilidades da natureza humana no confronto com a sua finitude, é a que permite ao médico proceder ao esclarecimento segundo o ritmo que considere mais adequado, ao longo das várias consultas, ou das várias fases de tratamento ou de doença, adiando a comunicação das informações com maior impacto psicológico para mais tarde, à medida que surja a necessidade de recorrer a cuidados paliativos ou proceder a internamentos.

⁵⁰ Os tribunais superiores franceses, a *Cour de Cassation* e o *Conseil d'Etat* adoptam um conceito de esclarecimento extremamente abrangente, considerando que o doente deve ser informado de todos os riscos, sobretudo dos riscos graves, mesmo que sejam de ocorrência excepcional. Refere-se a esta posição da jurisprudência mais recente francesa, Henry, Patrick/Cocqueau, Bernard de, *À propos du consentement libre et éclairé du patient, ob.cit.*, pág. 201: “exceptuando os casos de urgência, de impossibilidade, ou de recusa do doente em ser informado, o médico deve fornecer uma informação leal, clara e apropriada sobre os riscos graves associados aos exames e cuidados propostos, e não é dispensado desta obrigação pelo facto destes riscos apenas se concretizarem a título excepcional”.

⁵¹ BGHZ 29, 176, 185; BGH, JR 1986, 65, 67. Acerca desta posição da jurisprudência do BGH, pode ler-se em Schöch, Heinz, *Die Aufklärungspflicht des Arztes und ihre Grenzen*, in *Handbuch des Medizinrechts*, ob.cit, pág. 54, o seguinte: “em doenças de evolução mortal, que tornam quase psicologicamente intolerável o esclarecimento do doente, a jurisprudência exige com razão que esse esclarecimento seja feito com cuidado e moderação, em ordem a garantir o exercício da liberdade de decisão do doente relativamente a posteriores tratamentos. Em ordem a assegurar a autodeterminação do doente o médico não deve ocultar a gravidade da doença. O esclarecimento do doente também não deve ser substituído pelo dos familiares mais próximos. Apenas em casos raros o médico pode abster-se de informar, se a informação puder gerar um risco sério para a vida ou de uma lesão irreversível da saúde”.

⁵² Na doutrina alemã, não acompanhando a posição dos tribunais superiores, veja-se, por exemplo, Schönke/Schröder/Eser, StGB, §223, nota 42, Hirsch, LK, StGB, §228, nota 25, sustentando que o risco de perturbações psicológicas graves pode afastar o dever de esclarecimento integral nestas situações.

Estes autores também advertem para a crescente despersonalização da relação entre médico e doente, sendo raros os casos em que o médico pode afirmar com convicção e credibilidade que conhece suficientemente bem o doente para saber se ele está em condições de suportar a verdade sobre a sua doença. Foi com base nesta conclusão que a *American Association Council on Ethical and Judicial Affairs* concluiu sem excepção o seguinte⁽⁵³⁾: “Reter informação médica do doente sem o seu conhecimento ou consentimento é eticamente inaceitável”. De acordo com este relatório não só se deve entender que os doentes são presumivelmente capazes de lidar com a verdade, como se deve presumir que querem a verdade, a não ser que forneçam indicações precisas do contrário. Em 1982, um inquérito nacional conduzido pela agência Louis Harris a pedido da *President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, concluiu que 96% dos americanos queriam que lhes fosse dito que tinham cancro (ou outra condição potencialmente mortal), e 86% queria uma estimativa realista de quanto tempo de vida teriam em caso da doença conduzir à morte num espaço de tempo inferior a um ano. De acordo com RICH constitui uma posição excessivamente paternalista pretender que estes resultados constituem a expressão da vontade de pessoas saudáveis que não sabem o que quereriam efectivamente, ou o que seria o seu melhor interesse se tivessem que se confrontar com uma doença grave⁽⁵⁴⁾.

⁵³ Rich, Ben A, *Prognosis Terminal Truth-Telling in the Context of End-of-Life Care*, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 23 (2014), pág. 213.

⁵⁴ Neste contexto, assume uma importância fundamental no ordenamento jurídico norte americano a decisão *Arato vs. Avedon*. O caso data de 1980, e Mr Arato foi sujeito a uma intervenção cirúrgica para a remoção de um rim. No decurso da intervenção, o cirurgião detectou um tumor no limite do pâncreas. Depois de obter o consentimento da mulher de Mr Arato, o cirurgião retirou o tumor juntamente com o baço e com o rim afectado. Revelou posteriormente ao casal Arato

numa consulta de follow-up que o tumor era maligno e que ia remeter o doente para um oncologista para tratamento. Não se discutiu na altura o prognóstico do doente. Na reunião inicial com o oncologista Mr Arato preencheu um questionário em que se colocavam 150 perguntas, entre as quais se gostaria de saber a verdade sobre a sua condição ou se preferia que fosse o médico a assumir o encargo da realidade. Mr Arato optou pelo esclarecimento. A discussão em tribunal sobre o tratamento recomendado ao Mr Arato pelo oncologista centrou-se mais nas razões pelas quais lhe foi recomendada a continuação do tratamento que na quantidade de informação que lhe foi prestada. A situação de Mr Arato parecia mais favorável que a dos restantes doentes de cancro do pâncreas pelo seguinte: o tumor tinha sido descoberto numa fase assintomática, a resecção do tumor tinha deixado “margens limpas” e os tumores que afectam a causa do pâncreas têm menores índices de mortalidade. A combinação de todos estes factores parecia indicar a conveniência de uma terapêutica mais agressiva em ordem a evitar a recorrência do cancro ou metástases. Uma complicação adicional que não foi directamente tida em conta pelo tribunal, dizia respeito à natureza quase experimental da terapia que combinava radio e quimioterapia. Não se discutiu em relação ao esclarecimento de Mr Arato que a maior parte dos doentes com cancro pancreático morre da doença, e que se existisse uma recidiva não seria tratável. Mr Arato consentiu na terapia mas a verdade é que teve uma recorrência do cancro antes de completado um ano sobre o diagnóstico inicial e morreu meses depois. O ponto central da acção judicial que Mrs Arato moveu contra o oncologista e o cirurgião dizia respeito a saber se o esclarecimento — ou o não esclarecimento — acerca da esperança de vida para doentes com cancro pancreático tornou o consentimento não informado e se se podia concluir pela existência de uma violação do dever de cuidado. Mrs Arato defendeu que como Mr Arato não tinha sido informado acerca da delicadeza do seu prognóstico tinha consentido numa terapia debilitante e dolorosa que de outra forma teria recusado e não teve possibilidade de por os assuntos financeiros da família em ordem. Como justificação para a não revelação destes elementos como parte do processo de consentimento informado, o cirurgião invocou o privilégio terapêutico, afirmando que dado o nível de ansiedade que tinha constatado no Mr Arato teria sido medicamente inadequado esclarecer sobre taxas de mortalidade. O oncologista afirmou que o esclarecimento acerca da elevada taxa de mortalidade do cancro pancreático iria retirar toda a esperança ao doente e que estes elementos tinham escassa força predictiva para o doente individual. O júri decidiu a favor dos médicos considerando que eles tinham prestado toda a informação relevante que lhe permitiria tomar uma decisão esclarecida acerca do tratamento. O tribunal de recurso reverteu esta decisão porque entendeu que na ausência de dados estatísticos acerca da possibilidade de sobrevivência um doente como o Mr Arato não podia avaliar adequadamente a razoabilidade de se submeter ao rigor de um tratamento como o que lhe foi recomendado. O Supremo Tribunal da Califórnia reverteu de novo a decisão e manteve a sentença inicial aceitando que a informação prestada a Mr Arato teria sido suficiente para qualquer doente razoável poder ponderar os riscos e benefícios do tratamento. Quando esta decisão foi tornada pública, formaram-se imediatamente duas correntes de opinião. Uma delas, sustentada por George Annas, criticava a decisão final, e sublinhava a robustez da doutrina do consentimento informado na Califórnia, afirmando que um doente na posição de Mr Arato teria querido um esclarecimento

Mas esta posição tão restritiva do privilégio de silêncio do médico encontra opositores que tentam introduzir na discussão outros pontos de vista. DEUTSCH e SPICKHOFF, lembram a este propósito, o escritor alemão Theodor Storm, a quem foi diagnosticado um carcinoma e que foi avisado do curso fatal da sua doença, tendo perdido a alegria de viver e a vontade de trabalhar. Os médicos reuniram-se então para confirmar o diagnóstico inicial, e embora o quadro clínico se mantivesse inalterado, comunicaram a Storm que tinha uma doença de estômago que afinal não era mortal. O poeta que recuperou aí a vontade de viver, terminou a obra *Schimmelreiter*, acerca da qual escreveu Thomas Mann: “a obra prima, com a qual Storm coroou a sua vida de artista, é produto de uma mentira misericordiosa”⁽⁵⁵⁾.

completo e claro acerca das suas perspectivas. Outros, como Kodish e Post, argumentaram dizendo que em particular no caso de doentes de cancro, os médicos tinham um dever duplo de ir ao encontro das necessidades de informação do doente garantindo-lhe ao mesmo tempo a esperança necessária nestas circunstâncias. Consideraram existir uma diferença entre o diagnóstico de cancro e o prognóstico que é muito mais incerto. Actualmente existe um movimento destinado a redefinir o que constitui um diagnóstico legítimo de cancro de forma a excluir da designação casos de pre-malignidade que na opinião de alguns médicos têm conduzido a um numero perturbante de excesso de diagnóstico e excesso de tratamento.

⁵⁵ DEUTSCH e SPICKHOFF, *ob.cit.*, pág. 202-321, referem dois casos de privilégio terapêutico neste sentido amplo. Num deles, decidido pelo BGE suíço 105 II 284, o doente tinha um cancro, e não lhe foi dito que era necessário tirar uma parte do intestino. Durante a operação foi ainda necessário alterar o curso da intervenção planeada. O tribunal considerou que não é função do esclarecimento alarmar o doente e causar-lhe danos físicos e psíquicos. O médico está obrigado a um esclarecimento leal, simples e claro acerca do diagnóstico, prognóstico e tratamento, mas quando o medo provocado pelo esclarecimento puder prejudicar fisicamente o doente deve ser-lhe ocultado o diagnóstico. Em todo o caso ele deve ser comunicado aos familiares. Num outro caso, *Nishi v. Hartwell*, 473 P. 2d 116 (Hawaii 1970), que é um exemplo de «verdadeiro» privilégio terapêutico tendo em conta a finalidade invocada, o médico não contou a um doente aterrado que a injeção de líquido de contraste para fazer um exame envolvia um risco de morte de 2 em 3800 casos. Houve complicações e o tribunal entendeu que a reserva de esclarecimento tinha sido justificada por «razões terapêuticas».

10. A regulação deontológica e as Convenções Internacionais nesta matéria;

A regulação deontológica desta matéria tem vindo a aproximar-se do paradigma aceite pela lei penal. O artigo 40º, do Código Deontológico dos médicos, que esteve em vigor até 2009, excluía o dever de esclarecimento quando se tratasse de dar conhecimento ao doente de um prognóstico fatal, caso em que o dever do médico se referia em primeira linha ao familiar mais próximo (é ainda assim no direito suíço), só devendo existir a comunicação ao paciente “com as precauções aconselhadas pelo exacto conhecimento do seu temperamento, das suas condições específicas e da sua índole moral”.

Mais recentemente, em 2009, o artigo 50º do Código Deontológico deixou de fazer distinções entre diagnóstico fatal e não fatal, passando o seu nº 2 a estabelecer que a informação devia ser dada com prudência e delicadeza, devendo ser efectuada em toda a extensão e no ritmo requerido pelo doente, *ponderados os eventuais danos* que esta lhe pudesse causar. É esta a redacção que mantém actualmente o artigo 25º do Regulamento Deontológico, aprovado pela Lei nº 707/2016, de 21 de Julho de 2016 (informação de diagnóstico e prognóstico), segundo o qual a comunicação deve ser feita *ponderando os eventuais danos* que a informação possa causar ao doente, estabelecendo ainda o artigo 19º, que o esclarecimento é feito tendo em conta o estado emocional do doente, a sua capacidade de compreensão e nível cultural. No entanto, o artigo 40º, nº 4, do mesmo diploma, apenas justifica a omissão da informação que possa causar perigo para a vida ou grave dano para a saúde física ou psíquica do doente, o que limita a gravidade dos danos que permite afastar o dever de esclarecimento.

O quadro de regulação do artigo 25º deixa a ideia de que o médico poderia deixar de informar sempre que a informação a dar ameaçasse causar um prejuízo ao doente, independentemente da sua gravidade e da sua natureza. A mera angústia do doente face ao diagnóstico poderia ser razão bastante para afastar o dever de esclarecimento. No entanto, a leitura do artigo 40º leva-nos a concluir que não é assim. A vulnerabilidade do doente apenas pode condicionar a forma e a extensão do esclarecimento, e o dever de esclarecimento só pode ser excluído se existir um perigo para a vida, ou perigo de grave dano para a saúde física ou psíquica do doente. Todavia, e uma vez que a regulação deontológica não tem que obedecer ao enquadramento dos resultados em categorias tipificadas como o direito penal, parece ser de admitir que o que se entende aqui como “grave dano para a saúde física ou psíquica do doente” possa ser entendido em termos amplos como qualquer afectação séria da integridade psicológica e da estabilidade do doente, o que permite uma maior amplitude ao médico na sua decisão de reserva ⁽⁵⁶⁾.

Também se inclinam no sentido da exclusão do dever de esclarecimento com base na consideração dos danos (menores em relação à morte ou à lesão grave da integridade física ou psíquica

do doente a que se refere a nossa lei penal) que a comunicação pode causar ao doente, grande parte das Convenções Internacionais e o Direito Europeu sobre a matéria. Assim, estabelece a Convenção de Oviedo, no nº 3 do artigo 10º o seguinte: “de modo excepcional, a lei pode estabelecer restrições, no interesse do paciente, relativamente ao exercício dos direitos mencionados”. E a Declaração de Helsínquia dispõe que “se possível, e de acordo com o estado psicológico do doente, o médico deve obter o seu consentimento livre depois de lhe proporcionar uma informação completa”, o que a *contrario* permite inferir que o médico está dispensado de dar essa informação quando existam razões para suspeitar da fragilidade psíquica do doente. E ainda a Recomendação 5/97 do Comité de Ministros do Conselho da Europa, que no seu artigo 8.2, c) prevê a possibilidade de limitar o acesso aos dados médicos quando seja provável que o conhecimento da informação cause um sério dano à saúde do afectado. O Código de Ética Médica do Brasil, aprovado em 2017, estabelece no artigo 34º, que é obrigação do médico “informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano”.

Ao mesmo tempo, no nosso direito interno, a demonstrar que a regulação desta questão não é linear, a Lei nº 12/2005, de 26 de Janeiro (informação genética pessoal e informação de saúde), prescreve no nº2, do seu artigo 3º, relativo à propriedade da informação de saúde, que “o titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excepcionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado”.

⁵⁶ É curioso que o Código Deontológico permite invocar o privilégio terapêutico em relação ao diagnóstico e prognóstico, mas não inclui nele a informação relativa ao procedimento e ao tratamento, tal como o faz o direito francês, ou o nosso Código Penal, que permite ao médico ocultar genericamente *informação* sempre que as circunstâncias permitam concluir que dessa informação resultaria prejuízo para a vida ou grave dano para a saúde. A autonomização do diagnóstico e do prognóstico que preconiza o Código Deontológico, embora possa fazer sentido sob o ponto de vista da reserva de informação que permite, já que se trata dos momentos que incluem conhecimentos mais dolorosos ou mais complicados, coloca dificuldades relativamente aos outros âmbitos de esclarecimento. Pois como é possível ao médico informar sobre um tratamento ou uma cirurgia sem omitir detalhes se entendeu legitimamente ser de resguardar o doente da informação sobre o seu estado?

11. A posição adoptada pelo Código Penal português

De tudo isto, o que se pretende concluir é que o nosso Código Penal colocou um rigor aparentemente excessivo na tutela da autonomia do doente que é encarada como um valor asséptico com fronteiras precisas e pré delimitadas de protecção, o que não parece aceitável tendo em conta a sua natureza enquanto bem jurídico, e a relação que mantém com a intervenção curativa que se destina a legitimar (a arbitrariedade a que se refere o artigo 156º é a arbitrariedade de uma intervenção médica, pelo que tem que se saber se a intervenção médica é efectivamente arbitrária no contexto concreto).

Aceitando a verdade das palavras de WELZEL quando formulou o conceito de adequação social, impõe-se contrariar o entendimento do bem jurídico como objecto colocado numa redoma de vidro, que cabe ao direito penal proteger enquanto valor intangível, sendo de admitir, sobretudo numa área onde se verifica uma tensão inquestionável entre as necessidades de protecção da liberdade da pessoa e a consideração da sua dimensão humana, física e psíquica, que o bem jurídico se move na vida, e se deixa definir em função das circunstâncias do caso, do contexto, do tipo de tratamento a realizar, e da condição do próprio titular do bem jurídico.⁽⁵⁷⁾ Partilhamos aqui das dúvidas de FIGUEI-

REDO DIAS quando revela o temor que o legislador penal português possa ter ido longe demais na separação que quis absoluta entre a tutela da liberdade da pessoa e da sua integridade física e moral num domínio de actividade onde estes valores se tocam de tão perto.

É certo que não queremos dar a mão à crítica suscitada por COSTA ANDRADE em relação à formulação anterior do artigo 159º, que estabelecia um verdadeiro privilégio terapêutico a favor da intenção e finalidade curativa da intervenção sempre que o esclarecimento pudesse perturbar minimamente esse desiderato, que dizia que assim se sacrificava integralmente uma ideia de proporcionalidade na tutela dos bens jurídicos. Não discutimos que quando se invoca a finalidade terapêutica como justificação se elimina efectivamente a autonomia do doente, mas entendemos que o princípio da proporcionalidade não é comprometido onde se admite ao médico ponderar o grau de comprometimento moral da pessoa como limite ao seu dever de informar. Trata-se de alargar o âmbito de razões ou de valores que podemos considerar superiores à crua autonomia que o legislador penal contemplou como objecto de protecção dos artigos 156º e 157º, se quisermos, trata-se de admitir que não se pode eliminar *de facto* uma certa medida de privilégio terapêutico enquanto princípio interpretativo. É certo que o ponto de vista que adoptamos não é totalmente coincidente com um princípio de proporcionalidade em sentido estrito, já que não é bem em justificação que pensamos enquanto colisão efectiva de valores ou interesses “inteiros” (autonomia e integridade psíquica do doente), mas num ponto de vista de delimitação do bem jurídico, considerando que a transmissão de certas informações, a certos doentes, em certas circunstâncias, não corresponde a um efectivo exercício de auto-

⁵⁷ Acerca do significado do conceito de adequação social em WELZEL, e a forma como foi evoluindo no seu pensamento, veja-se, por todos, RIBEIRO DE FARIA, Paula, *A Adequação Social da Conduta, ob. cit.*, páginas 58 e seguintes. Acerca do entendimento do bem jurídico como objecto intocável de tutela, que contraria, confira-se a mesma obra, página 66: “os bens jurídicos não podem ser entendidos como peças de museu permitindo-se apenas ao visitante a sua contemplação, e sendo criminoso todo aquele que quebra os vidros e a esfera de segurança que o rodeia”. Os bens jurídicos tutelados pelo direito penal integram-se na vida social e vão sendo sujeitos a uma multiplicidade de lesões penais naturais à vida em sociedade que não podem ser consideradas penalmente relevantes.

nomia da sua parte, já que elas impedem falar de uma decisão livre, ficando assim perto do que ensina a teoria dos limites imanentes do direito constitucional, ou do que manda a teoria dos interesses enquanto teoria interpretativa da norma jurídica, o que nos parece que constitui uma interpretação legítima em direito penal.

Nesta linha, estranhamos mesmo que o direito penal, que se encontra vinculado a princípios constitucionais de subsidiariedade e necessidade de intervenção, proteja mais o valor da autonomia da pessoa que outros ramos do ordenamento jurídico, ao admitir apenas a exclusão do dever de esclarecimento médico onde esteja em causa a criação de perigo para a vida ou de um perigo de ofensa à integridade física grave do doente, no sentido do artigo 144º do Código Penal.

12. A materialidade do dever de esclarecimento e do consentimento informado. A importância de atender às circunstâncias e à necessidade informativa do doente concreto

O que dizer então em relação aos casos em que a comunicação do diagnóstico, e eventualmente do prognóstico, de uma determinada doença, não colocando em risco a vida ou a integridade física essencial do doente, pode vir a gerar processos psicológicos complexos e grande sofrimento, capazes de comprometer a eventual utilidade terapêutica do procedimento ou tratamento a seguir, sendo necessário tomar uma decisão sobre o que fazer?

Como vimos, não acompanhamos a solução que corresponde aos termos literais do artigo 157º, que restringe a legitimidade da reserva de informação por parte do médico aos casos em que o conhecimento dos contornos da doença pelo doente pode comprometer a sua vida ou a integridade física tu-

telada pelo artigo 144º, mas também não somos da opinião que se deva admitir sem limites a decisão substitutiva do médico em total desrespeito pela liberdade da pessoa. Não temos dúvidas, por exemplo, que no caso Arato, em que a falta de informação do médico impediu que o doente rejeitasse um tratamento que não oferecia possibilidades de cura, ou uma melhoria significativa da sua qualidade ou esperança de vida, se revelou uma indesmentível danosidade social traduzida na violação da autonomia do doente.

Mas o que entendemos deste caso também nos aponta uma via de reflexão relativamente às situações que temos entre mãos. No caso Arato, o desconhecimento do prognóstico da doença condicionava fortemente as possibilidades terapêuticas do tratamento a que o doente foi sujeito, o que significa que a omissão da informação pelo médico conduziu o doente a uma decisão errada, ou a uma decisão diferente daquela que porventura teria tomado se estivesse na posse de todos os elementos e condicionantes dessa decisão (o médico também não o informou da natureza experimental do método extremamente agressivo que ia ser usado). Não existia aqui nenhuma possibilidade de falar de um consentimento hipotético, ou de afirmar que o doente teria consentido na intervenção se tivesse sido devidamente informado, sendo certo que, e este é um dos aspectos que nos parece importante sublinhar em toda esta matéria, nem parece ter existido uma indicação objectiva para o tratamento, nem o doente corria o risco de ser prejudicado com o esclarecimento, tendo-se inclusivamente manifestado a favor da obtenção da informação.

13. O consentimento hipotético

É possível admitir que quando o médico colocado face a um doente concreto, e não podemos perder de vista que tomámos o critério do doente individual medianamente razoável como parâmetro do cumprimento do dever de esclarecimento, tome consciência do significado humanamente demolidor da informação que tem a transmitir, possa legitimamente ocultá-la, passando a actuar com base na vontade e interesse hipotéticos do doente. A legitimidade desta omissão que é, de resto, aceite por uma significativa parte da doutrina penal alemã como forma de tornar o rigor da decisão do BGH que apenas afasta o dever de informar onde esteja em causa um perigo para a vida ou de um dano não recuperável para a integridade física do doente (esta doutrina admite que se possa prescindir da exigência de “não recuperação”, e que a perturbação séria para a saúde do doente possa ser entendida como um sofrimento profundo ou duradouro capaz de afectar inclusivamente familiares ou terceiros), exclui a causalidade de acordo com o princípio do comportamento alternativo lícito.

O recurso ao consentimento hipotético suscita todavia algumas dificuldades nestes casos, desde logo porque é uma figura utilizada em relação a doentes com plena capacidade decisória. Enquanto nos casos de consentimento presumido se trata de presumir a partir de uma dada realidade, e face à incapacidade do doente e urgência da intervenção, a vontade do doente a partir do seu interesse objectivo, no consentimento hipotético, ocorre uma violação indesmentível do dever de informar, vindo-se a comprovar num momento posterior que mesmo que não tivesse havido qualquer violação desse dever, a intervenção teria sido consentida.

A redução da autonomia do doente que ocorre

nas situações que temos em análise deixa-nos a meio caminho entre a solução do consentimento presumido e do consentimento hipotético, e porventura mais próximos da primeira, que da segunda. A verdade é que o medo, a perturbação do doente, que o coloca na impossibilidade de reagir à notícia e à própria doença, se não constitui propriamente uma situação de incapacidade como a que convoca o consentimento presumido, também não se deixa configurar como uma situação de plena capacidade tal como a que supõe o consentimento hipotético, e que é ignorada pelo médico. Por outro lado, o consentimento hipotético só funciona, em princípio, embora nos pareça que essa não é conclusão absolutamente necessária a este propósito, em relação a omissões negligentes, e não face a violações intencionais do dever de informar, como é o caso. Pelo que talvez não seja este o melhor caminho a seguir se quisermos justificar a omissão da informação pelo médico nestas situações⁽⁵⁸⁾.

14. A limitação do dever de informar devido à diminuição substancial da autonomia do doente

Se é fácil de constatar que o nosso legislador optou por consagrar a autonomia e a integridade física e a vida do doente como órbitas separadas de tutela, não surgindo o esclarecimento e consequente consentimento como forma de legitimar a intervenção médica, mas apenas como forma de concretizar a liberdade do doente, temos apesar

⁵⁸ Há autores que contestam inclusivamente a figura do consentimento hipotético porque entendem que desestabiliza o conceito do consentimento informado. DIAS PEREIRA, André, *ob.cit.*, pág. 510, e lembre-se ainda que o consentimento hipotético não justifica mas apenas impede a punição do agente pelo crime consumado. Veja-se, neste sentido, COSTA ANDRADE, Manuel, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, *ob.cit.*, anotação ao artigo 156º, §66, pág. 629.

de tudo que admitir, repetindo-nos, que essa liberdade só se define e manifesta “em relação”, quer dizer, confrontada com as circunstâncias do doente concreto e tendo em conta que existe uma indicação curativa para a intervenção.

Acompanhamos COSTA ANDRADE quando ensina que não deve haver aqui espaço para decisões discricionárias do médico, mas consideramos que o legislador penal foi longe demais na separação a que procedeu entre a tutela da autonomia e da integridade física e vida do doente: é que a autonomia do doente é exercida em relação a uma intervenção que se destina a salvaguardar a sua vida, a curá-lo, a diminuir as suas dores e o seu sofrimento, o que não pode deixar de ser relevante quando estamos a um passo de admitir que os seus medos e a sua perturbação, a sua situação concreta, possam ser motivos legítimos para restringir, ou delimitar, o âmbito de protecção jurídico penalmente relevante da autonomia que ele está em condições de invocar e exercer.

Cruzam-se aqui numa lógica definidora interesses distintos, que o legislador separou a régua e a esquadro, mas que não se podem realizar de forma plena — sobretudo nos corredores dos hospitais e nos consultórios médicos onde a humanidade não permite as cisões que só o técnico do direito pode fazer — se forem deixados em monólogo, encerrados em si mesmos, apenas podendo ser definidos de forma dialogante e relacional. Pois não é o mesmo onde o médico adivinha os sinais da angústia e os efeitos devastadores que a comunicação da doença trará ao homem que tem perante si, e quer curá-lo, seguindo a linha que ele próprio traçaria se soubesse de tudo, ou quando, desconsiderando o sentido da sua potencial vontade, o sujeita a um ensaio clínico, ou noutro contexto, a uma ofensa à integridade física.

Não se pode falar aqui de um verdadeiro privilégio terapêutico porque não se trata de sacrificar a autonomia do doente ao sucesso do tratamento. Quando muito legitimar-se-á falar de um privilégio terapêutico como critério interpretativo que permite a ligação entre a intervenção médica e a definição da autonomia do sujeito. O mal que a comunicação da doença ou da sua evolução poderá causar ao doente e que o médico conhece, limita a sua autonomia em face de uma intervenção à qual se encontra associada uma deseabilidade social que introduz especificidades no conteúdo da autodeterminação do paciente.

O fundamento da decisão substitutiva encontra-se no prejuízo para a saúde psíquica do doente, que pode integrar mesmo o ponto de vista justificador da lei se lhe dermos contornos mais abrangentes do que os que parecem ser os da parte final do artigo 157º, o que não é aliás impedido pelo princípio da legalidade, porque se trata de proceder a uma interpretação restritiva do âmbito da incriminação. A exclusão do dever de esclarecimento pode ter lugar sempre que esteja em causa um risco de um prejuízo sério, importante e consistente, para a saúde da pessoa, que não tem que ser irreversível, e que pode nem ser assimilável ao tipo legal de ofensas à integridade física graves, uma vez que a gravidade da lesão não envolve forçosamente o preenchimento do artigo 144º. Desta forma não se prejudica a exigência de proporcionalidade de que fala COSTA ANDRADE⁽⁵⁹⁾, embora ela deixe de ser tão flagrante como a que é normalmente associada ao artigo 157º, evitan-

⁵⁹ COSTA ANDRADE, Manuel, *Consentimento e acordo*, *ob.cit.*, pág. 462. Note-se todavia que noutro lugar, Comentário Conimbricense do Código Penal, *ob.cit.*, anotação ao artigo 157º, §16, pág. 639, o mesmo autor já refere a prostração, o desânimo e o desespero como eventual fundamento para o privilégio terapêutico, justificando a não comunicação dos riscos da intervenção ou do diagnóstico da doença.

do-se comunicações desumanas e que possam comprometer a estabilidade do doente.

Acerca do conteúdo das notícias que podem causar uma lesão grave da integridade física do doente, e acerca da objecção de todos os que consideram que a medicina actual não contempla a possibilidade de um conhecimento integral e profundo da pessoa, pensamos que é muito importante atender ao que é transmitido ao médico pelos familiares, amigos e cuidadores do doente, acerca da sua capacidade de lidar com a informação. Não se trata de atribuir poderes decisórios aos familiares, mas de retirar de certos factos, como o acompanhamento do doente à consulta, ou o tratamento do doente acamado, que pode ser garantido por um amigo, ou por um vizinho, as devidas consequências em termos de permissão implícita para o conhecimento de certos dados, passando a funcionar estas pessoas como “elos de informação” em ordem ao apuramento dos traços de personalidade e da vontade do doente concreto.

Os familiares não prestam evidentemente consentimento pelo doente, mas o Estatuto Deontológico dos Médicos estabelece no artigo 21º, nº 6, que eles devem ser ouvidos como forma de definir a vontade do doente quando ele não se encontra em condições de prestar o consentimento. Por sua vez, e embora o anterior artigo 50º exigisse o consentimento expresso do doente para a revelação do diagnóstico aos familiares, o artigo 25º, nº 4, estabelece que este diagnóstico só lhes pode ser comunicado mediante “consentimento”, parecendo poder admitir-se o consentimento implícito que, como vimos, se se deixa deduzir de múltiplas formas de acompanhamento e de cuidado para com o doente.

15. O esclarecimento parcial

Supondo que não é aceite um ponto de vista interpretativo como o que sustentamos nestes casos para afastar a relevância da omissão de informar do médico em face do tipo legal de crime do artigo 156º, que não se aceita o alargamento dos pressupostos da justificação, ou da ponderação de interesses a que se refere o artigo 157º, ter-se-á que considerar que a intervenção médica não foi consentida no seu todo, aplicando-se sem restrições o artigo 156º do Código Penal, tal como se não tivesse ocorrido qualquer esclarecimento, e não houvesse qualquer perturbação para a autonomia do doente decorrente da sua circunstância?

Há autores que sustentam que o consentimento se dirige à totalidade da intervenção, pelo que se o médico não esclarece sobre alguns dos tópicos previstos pelo artigo 157º, ou o faz de forma insuficiente, responde pela realização de uma intervenção “totalmente” arbitrária, e esta conclusão vale também no confronto com a sua responsabilidade civil embora aí, como vimos, de forma mais abrangente: o médico responde pelas ofensas corporais decorrentes de um consentimento inválido e pela violação do direito à autodeterminação do doente.

Há, no entanto, uma outra posição a este propósito, que defende que a responsabilidade do médico apenas se deve referir às consequências e riscos pelos quais não informou, existindo uma violação parcial do direito do doente a ser informado. A transposição dessa conclusão para o domínio do direito penal, permitiria, a aceitar a tese de GÜNTHER⁽⁶⁰⁾ de uma ilicitude especificamente penal, associada a considerações de necessidade de punição do agente, admitir que a ilicitude de-

⁶⁰ GÜNTHER, Ludwig, *Strafrechtswidrigkeit und Strafunrechtsausschluss*, Bonn, Carl Heymanns Verlag KG (1983).

corrente da não informação de certos aspectos, ou riscos, ao doente, não chega para falar de uma intervenção médica arbitrária nos termos da lei penal. A ajuizar pela dimensão da informação prestada, dos riscos em presença, do que não foi transmitido ao doente, poder-se-ia admitir que a falta de informação não tem peso bastante para falar de uma intervenção arbitrária, ou que o juiz, atenta a reduzida dimensão da ilicitude revelada, deveria atenuar a pena a aplicar.

16. Conclusões.

A relevância da omissão do dever de informar do médico em face do âmbito incriminador do artigo 156º do Código Penal exige que tenha tido lugar o comprometimento efectivo da autonomia do doente. Uma vez que a realização da intervenção médica apenas pode ser considerada perfeitamente normal, desejável, e positivamente valorada sob um ponto de vista individual e colectivo, onde conte com a anuência do doente, o consentimento mais do que uma causa de justificação, constitui neste domínio um ponto de valoração essencial da adequação social da conduta do médico, e condição da sua atipicidade, o que tem relevância na resolução do problema que nos ocupa⁽⁶¹⁾.

Uma intervenção médica que cumpre os requisitos do artigo 150º, e que é procurada e desejada pelo doente, não preenche qualquer tipo legal de crime, seja à luz das incriminações que tutelam a

integridade física e a vida, seja à luz das normas que tutelam a autonomia da pessoa. Assim sendo, colocado perante um caso de esclarecimento médico limitado, o intérprete terá que começar por proceder à valoração global do sentido da omissão do médico, procurando saber se ela traduz uma verdadeira lesão da autonomia do doente face a todas as circunstâncias do caso concreto, incluindo as que dizem respeito à própria intervenção, e ao seu estado de saúde, uma vez que podem ter repercussões na sua autonomia, ou não.

É aqui relevante a diferença entre atipicidade e justificação. A justificação corresponde a uma conflitualidade efectiva de interesses. Uma vez identificada a unidade fáctica e valorativa que corresponde ao tipo legal de crime, apurada a lesão do bem jurídico, recorre-se à justificação como forma de neutralizar a ilicitude decorrente da realização daquela particular modalidade delitual. A justificação permite alargar a valoração sobre um facto com relevância criminal à luz do tipo incriminador, o que significa que terá que se subordinar a pressupostos, sob pena da violação do princípio da legalidade ao confundir-se com uma ideia genérica de justiça. O que não sucede onde é de uma causa de exclusão do tipo que se fala, ou do primeiro juízo sobre a relevância penal da conduta: quer a valoração que corresponde à adequação social, ou o acordo como expressão dessa adequação social no plano da autodeterminação da pessoa, estão sujeitos aos limites de legitimidade que o tipo legal de crime impõe, estão balizados pela descoberta do sentido que o tipo comporta enquanto princípios de natureza interpretativa.

Em relação ao problema que nos ocupa isso quer dizer que a definição do significado social da actuação do médico à luz do artigo 156º tem prioridade sobre a ideia de justificação. Apenas deve ser considerada como uma intervenção médica ar-

⁶¹ Acerca da distinção entre consentimento e acordo, veja-se Costa Andrade, *Consentimento e acordo em direito penal*, e também Figueiredo Dias, *Direito Penal, ob.cit.*, pág. 476: “...Mais longe vai todavia a nossa lei, considerando que uma intervenção médico-cirúrgica dotada das características acima mencionadas nunca constitui uma ofensa corporal (artigo 150º); se todavia ela for levada a cabo sem consentimento então o facto integra um crime autónomo — o dos chamados “tratamentos cirúrgicos arbitrários”: art. 156º — configurado, et pour cause, como um crime contra a liberdade pessoal e onde, por conseguinte, o “acordo” exclui a tipicidade”.

bitrária a intervenção que não vai ao encontro da liberdade do doente, que impede a sua realização pessoal face ao que constitui uma intervenção de carácter terapêutico ou curativo. Sem contestar a opção legislativa que apartou os espaços de tutela correspondentes à vida, à integridade física e à autonomia, tem que se admitir que não é possível resolver totalmente a questão do significado e da normalidade do comportamento médico perante o tipo de intervenções médicas arbitrárias sem apelar a todas as circunstâncias do caso concreto, incluindo as que dizem respeito ao estado de saúde do doente, à intencionalidade da intervenção, ao risco que um esclarecimento integral convoca para a sua vida e a sua estabilidade psicológica, e que apenas elas permitem determinar o que é normal, e o que não é normal, o que é tolerável e socialmente aceitável, e o que não é, à luz da autonomia do doente (a própria epígrafe do artigo 156º refere a arbitrariedade à realização de uma intervenção médica).

Deixa afirmar-se por esta via um outro privilégio médico, que não é o privilégio terapêutico como se encontra tecnicamente definido já que este se encontra associado à cura ou ao tratamento do doente, mas que constitui um privilégio interpretativo: o ponto de equilíbrio que define o acordo, e que impede que se fale de uma lesão da autonomia do doente, não é sempre igual, e depende da configuração da situação concreta. A autonomia da pessoa não se deixa realizar forçosamente através do conhecimento integral da realidade técnica ou científica, e o não esclarecimento, ou o esclarecimento faseado ou limitado, não viola sempre a liberdade do doente.

Claro que também se pode colocar o problema em sede de justificação da omissão de esclarecimento. Nesse caso, ter-se-á que admitir que a autonomia da pessoa é efectivamente posta em causa

perante o silêncio do médico, e que essa lesão deve deixar-se neutralizar por um outro ponto de vista, ou critério de valoração. A solução que consideramos mais equilibrada a seguir este caminho, ocupa o seu espaço entre a solução legal, que apenas aceita a justificação quando existe o perigo da produção de um resultado tipicamente relevante à luz das disposições que tutelam a vida e a integridade física essencial (de acordo com uma fórmula geral que vale para todas as situações de necessidade, mas que não contempla a especificidade humana da intervenção médica e do processo curativo), e as posições que falam do “heroísmo romântico” de uma concepção exacerbada de autonomia, a que se refere COSTA ANDRADE⁽⁶²⁾, e que defendem que em caso de prognóstico grave deve funcionar a presunção de que o doente não quer saber, pelo que o dever de informar do médico só existirá quando o doente expressa uma vontade racionalmente motivada, firme, unívoca e persistente de ser informado. Tratar-se-ia de proceder ao alargamento do âmbito material da justificação prevista pelo artigo 157º, e que normalmente é feito coincidir com o risco de lesões graves para a saúde física ou psíquica do doente reconduzíveis ao âmbito do artigo 144º (que, de resto, tem um âmbito excessivamente limitado que não corresponde totalmente ao sentir social do que constitui uma ofensa à integridade física grave), admitindo que possa incluir o risco de lesões graves para a vida ou saúde, designadamente psíquica, do doente, enquadráveis no artigo 143º, como ofensas à integridade física simples⁽⁶³⁾.

⁶² COSTA ANDRADE, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, anotação ao artigo 157º, §17, pág. 640

⁶³ Desta forma não estamos a admitir que a reserva de esclarecimento tenha lugar sempre que a comunicação da doença ou dos riscos do tratamento possa envolver qualquer mal estar ou desconforto ao doente, como expressamente admitia a regra de *Common Law* que no Canadá previa o privilégio terapêutico e que vigorou por mais de 35 anos. Estabelecia esta regra o seguinte: “a condição emocional do

Estamos num domínio em que a autonomia se confunde com o interesse global do doente na manutenção do seu bem-estar físico e psíquico, pelo que quando o médico chega à conclusão que a comunicação de um determinado diagnóstico ou prognóstico ao doente é capaz de lhe causar com elevado grau de probabilidade um “mal” substancial e prolongado (não necessariamente irreversível) de natureza física ou psíquica, não existindo razões, pontos de apoio, conversas prévias, que lhe permitam antever motivos para o sujeitar à informação, antes pelo contrário lhe sugerindo que o esclarecimento está completo e que existe acordo, a correcta consideração da autonomia do doente impõe que essa informação não seja transmitida, ou que seja adiado ou faseado o seu conhecimento.

Fica por ponderar a colocação do tratamento da questão no patamar da exclusão da culpa, que até se mostrará porventura mais adequado à consideração individualizada do caso concreto, mas o

que apenas se torna admissível ou defensável na medida em que se aceite a violação do dever por parte do médico o que tendemos a recusar. No entanto, não só podemos admitir que exista uma errónea valoração por parte do médico relativamente à capacidade do doente em ser informado, como em relação ao alcance da sua autonomia, o que não constituindo propriamente um erro sobre um elemento de facto, ou de direito, do tipo legal de crime, mas sobre uma valoração, pode conduzir a uma falta de consciência do ilícito não censurável da sua parte. Ainda se poderá entender que face às circunstâncias concretas do doente o cumprimento do dever de esclarecimento integral por parte do médico é inexigível, aplicando-se então o regime do artigo 35º, nº 1, do Código Penal, aceitando que na base ou na raiz da sua decisão de não esclarecer, e nas palavras de FIGUEIREDO DIAS, “está uma consciência ética que (...) ao decidir numa situação conflitual, se revela, por um lado, ainda orientada por critérios que a ordem jurídica aceita ou reconhece, por outro lado, movida pelo propósito de a eles corresponder com a sal conduta”⁽⁶⁴⁾.

doente e a sua apreensão e relutância em sujeitar-se a uma intervenção pode em certos casos justificar a retenção ou a generalização da informação por parte do médico que de outra forma teria que ser prestada de forma mais específica”. Acerca da evolução do privilégio terapêutico no Canadá, veja-se, Ralph Hadskis, Michael, *A Critique of the Canadian Jurisprudence on the Therapeutic Privilege Exception to Informed Consent*, *Mc Gill Journal of Law and Health*, Vol 12 (2018), página 13.

⁶⁴ FIGUEIREDO DIAS, Jorge, *Direito Penal*, *ob.cit.*, pág. 667.

Doutrina

EUTHANASIA

Andriens Remans

"Just as I shall select my ship when I am about to go on a voyage, or my house when I propose to take a residence, so I shall choose my death when I am about to depart from life."
Lucius Annaeus Seneca (Roman Stoic Philosopher, orator and statesman)

I. Introductory Considerations

Euthanasia, the practice of intentionally ending a life with the aim to relieve pain and suffering, is a highly controversial subject which only in relatively recent times set its steps from being a stigmatized taboo to becoming debatable. Derived from Greek, *εὖ-θανασία* means «good death», which is the noble objective of this measure, as contradictory as it may seem to some.

Assisted suicide, the act of deliberately providing assistance or encouragement to another person who commits (or attempts to commit) suicide, is another practice which amounts to the same result but is technically differently seen as the act itself of ending one's life won't be carried out by the provider of assistance.

There is a variety of forms, ways and shapes in which the legislation for this very complex phenomenon may occur, though the outcome of euthanasia will always be striving to offer a possibility to die in dignity, in peace and with personal consent.

Ranging from the concept of the right to be "left to die", thus allowing doctors to keep terminal patients sedated until death (a measure approved by France's parliament) to a non-profit organization providing a location in which to die peacefully and the access to doctors who will prescribe lethal drug combinations (which is a possibility in Switzerland), it is clear to see there is an extensive discrepancy in regulation regarding this issue.

Concerning euthanasia, there are multiple legal and moral questions that can be asked:

Should every human have the right and means to decide when and how to die? Should euthanasia as such be legalized? How should physician-assisted death be handled? Thus far, only a small amount of nations have implemented this facility into society by providing a (quasi-)autonomous manner of ending one self's life in conformity with their regulation. This paper will try to offer some clarity amidst all the ambiguity and haziness that this subject can cause. Irrational arguments won't be sought after and will be averted.

The scripton will focus on the different appearances of euthanasia, regulation-wise, and attempt to denominate differences in a way that will allow to objectively divide the different approaches, considering statistical analysis, experiences, descriptions, while also taking into account the ability to process losing a loved one for family and friends corresponding to the way this loss happened.

II. A Brief History on the Subject

Without elaborating too much on the history, certain milestones in the debate and the praxis of euthanasia are worth a more detailed mention.

In ancient Greek and Rome, the roots of our Western tradition, the Hippocratic Oath seemed to be a big adversary of the practice of euthanasia. “I will give no deadly medicine to anyone if asked, nor suggest any such counsel”, is a translated part of the Oath and looks pretty clear. Later interpretations however proclaim the belief that the person’s life should not be preserved if this person has no interest in life. As a result of this, voluntary euthanasia was not always banned in these ancient civilizations. Socrates, who drank a cup filled with the poisonous hemlock as a punishment himself, was in favor of the possibility to end a life at one’s own will. Plato and Seneca followed him in this view. Generally viewed, highly controversial issues like infanticide, suicide and euthanasia had a lot of support and were accepted to some extent.

A more approached look on our Western morals makes us turn to Judeo-Christian traditions. Most historians would agree that the rise of Judaism and Christianity have contributed greatly to the notion of sanctity that is connected to human life. This general feeling would encompass the thought that human life can never deliberately be taken. As only God would have the right to give and take life, taking these matters in your own hands would be a violation of natural law and a disrespect towards God and all life.

As has been the case in a numerous number of topics, these religious views were embedded so strongly in the views and beliefs of multiple societies that it would take a lot of time for the mentality to change. The absolute inviolability of human life would rest rather unchallenged until Thomas

More and Francis Bacon would mention the notion of euthanasia in a more rational view in the 17th century. In *Utopia*, written by More, euthanasia is portrayed as a way to relief the desperately ill of their supervacaneous sufferings. The institution of euthanasia would be of utmost importance in an imaginary ideal community, as the ill who would qualify for it wouldn’t be pulled in a needlessly long process of suffering. Euthanasia would be an act of mercy, rather than a disgraceful deed with no respect towards human life, quite the opposite. Francis Bacon was the first to use the concept in a medical context, where he referred to it as an easy, painless, happy death. It would be the physician’s responsibility to alleviate ‘physical sufferings’ of the body and end these complaints with the aim of helping the patient.

In the following centuries, British philosophers (like Jeremy Bentham, John Stuart Mill and David Hume) tried to challenge the very religious basis of morality and questioned the absolute prohibition of suicide, euthanasia and infanticide. These efforts were the first steps to transform the taboo into a topic of discussion. Not only proponents came trotting along however. Immanuel Kant, the influential eighteenth-century German philosopher, went along in believing that moral truths and ethics were founded on reason rather than religion. He still believed on the other hand that mankind cannot have the power to dispose of his life.

Official religious opposition (for example, from the Roman Catholic Church) does, however, remain unchanged, and active euthanasia remains a crime in many nations. The first legal breakthrough took place in The Netherlands, where a series of court cases, beginning in 1973, have established the conditions under which doctors, and only doctors, may practice euthanasia: the decision to die must

be the voluntary and considered decision of an informed patient; there must be physical or mental suffering which the sufferer finds unbearable; there is no other reasonable (i.e. acceptable to the patient) solution to improve the situation; the doctor must consult another senior professional.

As became clear when the subject became more debatable, the practice of offering patients without any perspective a way out already happened before there would have been a legal framework. Medical personnel in different countries have explained and described different techniques, sometimes very primitive, to hasten the process of dying. Suffocation, not stopping bleeding wounds, removing the pillow or removing the patient from his bed to the cold floor, many ways and means were utilized to be able to avail oneself of the principle of avoiding unnecessary suffering.

Mercy for a hopelessly ill and suffering patient and, in the case of voluntary euthanasia, respect for

autonomy, have been the primary reasons given by those who have argued for the moral permissibility of euthanasia. Today, there is widespread popular support for some forms of euthanasia and many contemporary philosophers have argued that euthanasia is morally defensible.

III. Modulations

What follows are extracts from a publication in the *UNSW Law Journal* from McGee, Andrew & Pursner, Kelly & Stackpoole, Christopher & White, Ben & Willmott, Lindy & Davis and Juliet, issued in 2019. In an attempt to inform the public as well as politicians in Australia and to give an extensive view on the euthanasia debate, they listed and explained the whole terminology. Since this gives a perfect view, it is used in this scription as well instead of a undoubtedly longer disquisition of the same terms.

Term	Meaning	Example
Euthanasia	For the purpose of relieving suffering, a person performs a lethal action with the intention of ending the life of another person	A doctor injects a patient with a lethal substance to relieve that person from unbearable physical pain
Voluntary active euthanasia ('VAE')	Euthanasia is performed at the request of the person whose life is ended, and that person is competent	A doctor injects a competent patient, at their request, with a lethal substance to relieve that person from unbearable physical pain
Competent	A person is competent if he or she is able to understand the nature and consequences of a decision, and can retain, believe, evaluate, and weigh relevant information in making that decision	
Non-voluntary euthanasia	Euthanasia is performed and the person is not competent	A doctor injects a patient in a post-coma unresponsive state (sometimes referred to as a persistent vegetative state) with a lethal substance
Involuntary euthanasia	Euthanasia is performed and the person is competent but has not expressed the wish to die or has expressed a wish that he or she does not die	A doctor injects a competent patient who is in the terminal stage of a terminal illness such as cancer with a lethal substance without that person's request
Withholding or withdrawing life-sustaining treatment	Treatment that is necessary to keep a person alive is not provided or is stopped	<p>Withdrawing treatment: A patient with profound brain damage as a result of a heart attack is in intensive care and breathing with the assistance of a ventilator, and a decision is made to take him or her off the ventilator because there is no prospect of recovery</p> <p>Withholding treatment: A decision is made not to provide nutrition and hydration artificially (such as through a tube inserted into the stomach) to a person with advanced dementia who is no longer able to take food or hydration orally</p>

Assisted suicide	A competent person dies after being provided by another with the means or knowledge to kill him- or herself	A friend or relative obtains a lethal substance (such as Nembutal) and provides it to another to take
Physician-assisted suicide ('PAS')	Assisted suicide where a doctor acts as the assistant	A doctor provides a person with a prescription to obtain a lethal dose of a substance
Voluntary active euthanasia or physician-assisted suicide ('EAS')	Voluntary euthanasia or physician assisted suicide	The term 'euthanasia' is sometimes used more broadly to refer either to VAE or PAS, or both. We use EAS to capture this use. Many of the comments in Hansard do not distinguish between the terms, and the arguments offered have been applied to both (a politician might make the same argument against a VAE Bill and against a later or earlier PAS Bill, or the argument applied by one politician to a VAE Bill is applied by another to a PAS Bill, or the politician may make a point about 'euthanasia' in a Bill that seeks to legalise both VAE and PAS, or just PAS, or may support an argument about VAE with a point about PAS). Except where there has been an express differentiation in Hansard and the meaning is clear, we use the term EAS.

41

Euthanasia can be categorized into many different forms and types nowadays. The most important for this paper (and the first and most common form as well) is the active voluntary euthanasia where the patient will be mercifully killed on his own will and by own request. Apart from the legal distinctions, the result is supposed to be the same: ending one's life because that person would want to end it. The distinctions themselves aren't spared of commentary either, as people would argue that the distinction between active and passive euthanasia simply isn't import-

ant anymore. The differences are more important in regard to how countries organize their legal framework. Ranging from active euthanasia (like Belgium) to physician-assisted suicide (which is legal in Germany) to a decriminalized praxis of putting terminally ill patients to sleep (applicable in France), it is evident that lots of forms are present to accommodate the wishes of patients.

IV. Legal And Ethical Aspects

Should every human have the right and means to decide when and how to die?

The question that sparks this whole debate and lays at the cradle of the legal and ethical problem. Are we wise enough and are we able to think far enough ahead to decide this for ourselves? Different answers on the distinct sides might provide more insight. First the supporting arguments will be examined and after this, opposing arguments are looked into.

An argument in favour is the centrality of the personal autonomy and bodily integrity that each person is able to embrace a timely and dignified death on their own terms. This can be illustrated as well by the notion that the prevention of death for as long as possible is often not a top priority of patients with terminal illnesses. Forcing them to extend their life contradicts this autonomy itself.

Another supporting statement is that since none of us consciously chose to be born, we should have a way out if life, circumstances or surroundings are difficult to cope with. For the people who do not want to live (in the assumption that there are undoubtedly a lot) it aids them to provide a 'clean' way instead of a suicide that can dislocate and disrupt entire families by the sheer shock. Supporting this aspect are a few reasonings as well: if there already are too many of us on this planet, we should not force someone to live if he doesn't want to. Furthermore, lifespans are going towards an ever-increasing length at this very moment. Humans should be allowed to opt-out of this ever-growing longevity. A counterargument for this statement however is that not choosing to be born not automatically generates a right to die.

Another reason in favour is the understanding that people are able to commit suicide regardless of whether there is a right to die or not. Providing the right to do so by legalizing would help to get rid of various problems that plague the status quo. Problems like the prosecution of doctors and family members, whose compassion caused them to carry out the final wishes of a patient or loved one, for assisting them in dying. It is also not unreasonable to think that more people who are considering suicide would come forward. They would more likely be able to get help, or at least make peace with those who will be left behind.

There are some opposing arguments that can be seen as hindrances considering the instalment of a legal framework, however. There are huge difficulties in determining if people can give true consent to die, which is necessary for a successful implementation of a right to die. People suffering from certain diseases or mental illness for example may not be fully competent. However, even though it is difficult to determine a true consent, it does not mean these challenges can't be met through procedures or by delegating this responsibility to close relations.

Another remark made by opponents is that legislation of this right to die would lead to many people choosing to die imprudently. It is possible to think that people who feel like they would be an obstacle, a drain on society, like elderly, ill and disabled people, may feel that there would be social pressure to choose euthanasia. A counterargument for this remark would be that there shouldn't be an assumption over the completion of the 'right' reasons to live or die.

Another shortcoming, as described by those against can come forward from the notion that no country punishes suicide. It could be said that the

right to die would mean others have to be forced to kill someone, even if the patients would want it themselves. One could fear that making it a legal right would put medical professionals at risk of a lawsuit by denying someone this right. This last remark can be wiped off the table at the moment since no law on assisted suicide or euthanasia forces doctors to perform it. They can refuse on moral or personal grounds. Thus, implementing a right would not lead to an obligation for someone to kill another.

Should euthanasia be legalized?

Partly overlapping with the previous question, but mostly moving the discussion to a legal framework, this question tries to find out whether it would be beneficial to a society or damaging. As before, the supporting arguments will be followed by the opposing arguments. In favour of the legalization stands the thought that someone without a quality of life or someone terminally ill, but still with a healthy mind and common sense should be allowed to choose to end their life. This arises from the comprehension that people have free will. A counterargument for this idea is that it just so happens that one's will at a certain point can be regrettable. An example of this can be found no further than testimonies from suicide survivors who are glad they still live. Another counterargument can be the remark that if a low quality of life would be a justification, many doors could be opened to broaden the application. One could think that prisoners with life sentences and without parole would deserve this right to die and would maybe even be forced to it.

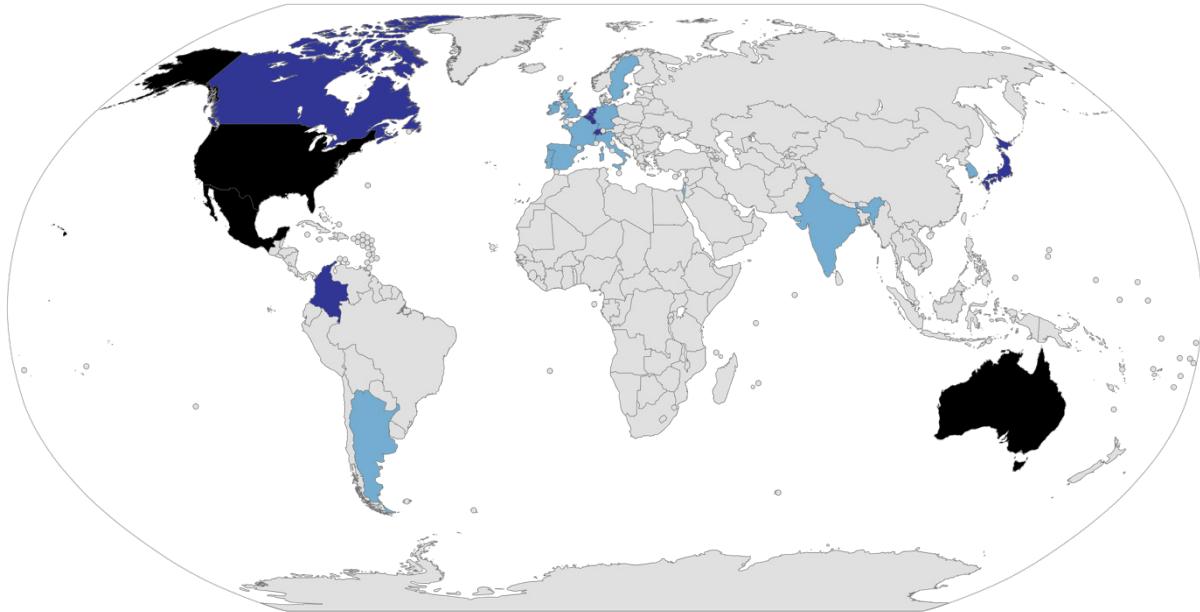
Another merit for legal euthanasia is that it is very hard to deny that there are no better alternatives for those seeking to end their lives. It

is cheaper for society, safer and less stigmatizing than suicide or non-legal alternatives. It also protects relatives and loved ones from the shock of discovering a corpse.

An unfavourable factor however would be the concern that vulnerable people could be forced into euthanasia. At this very moment however, this argument does not stand since safeguards are and would (preferably) put in place to avoid any force. Countries nowadays already use checks like the requirement of 'mental competence' and 'intolerable suffering'.

Opponents also suggest a legalization would bring a normative uncertainty since it's hard to decide where we set the point for someone else's pain to become too much or unnecessary. Pain, however, is not the only measure to decide whether to use euthanasia or not. There are other criteria like having been diagnosed with a terminal illness or age. As well as these checks put in place, it is not necessarily up to other people to determine what is 'too much pain', as others can hardly do so. People can rate their own suffering and the eventual acceptability of this pain and thus make the estimation themselves.

V. Euthanasia Around The World



The Netherlands

As noted above, The Netherlands was the first country to offer a legal framework surrounding euthanasia and assisted suicide. This was based on the codification of their ‘no prosecution-convention’, with the means of which doctors could end one’s life on the patient’s own demand without risking prosecution for murder or manslaughter. In April 2002, this legalization was based on several conditions:

- the patient must be suffering unbearable pain,
- the illness must be incurable,
- the voluntary demand must be made in “full consciousness” by the patient
- euthanasia can only be done by a doctor (or by the patient himself)

- the doctor must report the cause of death to the municipal coroner. Then it will be assessed whether this case of the termination of life complied with the “Due Care Criteria”. Depending on these findings, the case will be closed or brought to the attention of the public prosecutor.

In 2004, the Groningen Protocol was created by a committee of physicians in consultation with the attorney. After uncertainty concerning possible prosecution, it contains the directives with criteria under which physicians can perform the active ending of infant lives without the fear of a following legal prosecution. It was developed at the University Medical Center Groningen.

Belgium

The second country to legalize euthanasia was Belgium, where the legislation was issued in 2002. The conditions were similar to the Netherlands in the beginning but went on an ever-expanding rate after:

- the patient must be an adult or a minor able to express his will (with consent of parents)
- legal competence is necessary
- the patient must suffer unbearable physical or mental pain
- the request must have been made voluntarily
- the situation in which the patient finds himself must be one of a medically hopeless condition

Even though Belgium officially legalized euthanasia in the beginning of the 2000's, the debate and practice was already ongoing for quite some time. Wim Distelmans, oncologist at the University Hospital in Brussels, declared in 1993 that there already was an ongoing debate in the corridors of hospitals. It was already happening as well, but formally it never occurred. He hesitated to come forward with his story because it was illegal, but thought it was absolutely necessary to mention these practices. Partially because of this, the debate was sparked and the topic lost its aura of being an unspeakable taboo. He recently declared that, even though the Belgian legislation is at a lonely ethical height compared to other countries, with a far-reaching palliative care, extensive patient rights and a very liberal euthanasia law, there is always room for improvement.

A closer look on the Belgian situation follows below.

Switzerland

Embedded in article 115 of the Swiss Criminal Code, there is a passage about **inciting and assisting suicide**: “any person who for selfish motives incites or assists another to commit or attempt to commit suicide shall, if that other person thereafter commits or attempts to commit suicide, be liable to a custodial sentence not exceeding five years or to a monetary penalty.

We read that assisted suicide with non-selfish motives is legal. Non-selfish and thus non-monetary reasons are valid for doctors to provide help in this subject, and the Swiss made non-profits to construct a workable outcome for this legal status. Assisted suicide is legal if the patient himself commits suicide and the doctor prescribes a poison which causes death. If there is no selfish motive, a reported case of assisted suicide is mostly an open and shut case. Prosecution can occur if doubts are raised about the patient's competence to make an autonomous choice, or about the motivation of anyone involved in assisting the suicide. While there is no regulation on permissible reasons for the suicide, the major Swiss non-profit organisations dedicated to assisted suicide may require that a terminal illness has been diagnosed. The most known non-profit is Dignitas, which has already registered thousands of assisted suicides. Switzerland historically was and still remains the most famous country for 'suicide tourism', as Swiss people and foreigners can be helped by the liberal regulation.

Apart from these countries, there are several other states with legal situations that may or may not permit the practice of euthanasia/assisted suicide. A brief summary follows.

Countries where *euthanasia* is legal include Belgium, The Netherlands, Luxemburg (2008), several states in the USA (Oregon, Vermont, Wash-

ington, Montana, California, New Mexico, more to follow...), [India](#) (2018), [Argentina](#) (2012) and [Colombia](#) (2014).

Assisted suicide is, among others, legal in [Switzerland](#) and [Germany](#) (2015), where it is considered in accordance with the law as long as it is done with “altruistic moves”, similar to the Swiss motive.

A *decriminalization* or *subjugation to a lesser sentence* in the case of a reported euthanasia or assisted suicide can be found in [Norway](#), where a caregiver may receive a reduced punishment for taking the life of someone who consents to it. In the [United Kingdom](#), Passive euthanasia is legal, by way of advance decisions giving patients the right to refuse life-saving treatment. Food and liquid can also be withdrawn from someone in a permanent vegetative state without the need for the approval of a court. A practice of ‘deep sedation’ can be found in [France](#), where doctors would be allowed to put terminally ill patients to sleep, as in sedated until death. This measure was approved by both parts of France’s parliament in January 2016.

An *illegal* situation regarding euthanasia and assisted suicide still occurs in many countries. Interesting is to see where a bill or measure got rejected or failed to find enough support to pass.

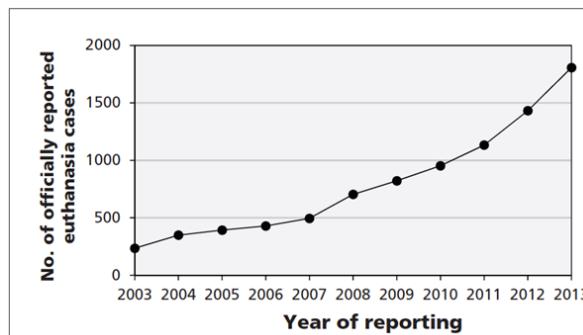
[New Zealand](#) faced several failed attempts in 1995 and 2003, and in [Ireland](#) the Supreme Court rejected the possibility in 2013. [China](#) also encountered a failed attempt to regulate it in 1994 and, more recently, [Portugal](#) saw a proposal for legislation of euthanasia and doctor-assisted suicide narrowly rejected in 2018.

VII. Belgium In Specific

A closer look at Belgium with the help of data can show an interesting development in how euthanasia was handled and how the practice got embedded in life-threatening of hopeless situations. Certain numbers will be picked out and deserve a closer look.

Euthanasia in Belgium: trends in reported cases between 2003 and 2013

Sigrid Dierickx MSc, Luc Deliëns PhD, Joachim Cohen PhD, Kenneth Chambaere PhD



As seen on the curve above, the number of reported cases rose steadily after the introduction of the legislation. It must be stated however that the practice already existed before the legal status and that the number of reported cases only includes the official numbers. When people would not apply to the given criteria, it could still be possible that the practice took place nonetheless.

Numbers after 2013 are available as well and show a similar rise in trends as described below, but are not as specifically researched as in this study, hence the choice for this time period.

Table 1: Characteristics of deaths in Belgium officially reported as euthanasia, relative to all deaths, 2003–2013*

Characteristic	Year; euthanasia cases as % of all deaths†										
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Total no. of deaths	107 039	101 946	103 278	101 587	102 060	104 587	104 509	105 094	104 247	109 034	109 295
Incidence of euthanasia per 100 000	2.3	3.4	3.8	4.1	4.7	6.6	7.6	8.8	10.3	13.0	16.3
Overall	0.2	0.3	0.4	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.1	1.3	1.7
Sex											
Male	0.2	0.4	0.4	0.5	0.5	0.7	0.8	1.0	1.1	1.4	1.7
Female	0.2	0.3	0.4	0.4	0.4	0.6	0.8	0.8	1.1	1.3	1.6
Age, yr											
18–59	0.6	0.8	0.8	1.0	1.0	1.2	1.5	1.7	1.6	2.3	2.5
60–79	0.3	0.5	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.4	1.6	1.9	2.5
≥ 80	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.4	0.4	0.6	0.8	1.0
Diagnosis											
Cancer	0.7	1.1	1.2	1.3	1.5	2.0	2.3	2.6	2.9	3.7	4.3
Other than cancer	< 0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7
Place of death											
Home	0.4	0.5	0.6	0.7	1.0	1.2	1.5	1.8	2.1	2.4	3.1
Hospital	0.2	0.4	0.4	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	1.0	1.2	1.5
Nursing home	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.4	0.5	0.8
Other	0.1	0.3	0.4	0.4	0.3	0.7	1.2	0.7	0.7	0.9	0.6

*Data on the number of deaths were obtained from Statistics Belgium. Data for 2002 were excluded from analysis because the euthanasia law came into force on Sept. 23, 2002,¹⁵ and data for 2002 thus represent less than an entire year. A total of 24 cases were reported from Sept. 23 to Dec. 31, 2002.
†Except where indicated otherwise.

Looking at the overall number, the percentage of deaths that is directly linked to euthanasia, we see a rise from 0.2% to 1.7%. This is an interesting number, because it shows that more often people opt to end their lives in accordance with their own conscience and wishes. The influence on the overall number of deaths itself by the provided possibility of euthanasia is negligible, as it did not (like some opponents would have argued) drastically increase the number of people dying simply because the possibility was there. Strict conditions were safety

mechanisms to prevent exactly a rise in deaths following the popularity of euthanasia.

Generally viewed, the most common place of death has changed throughout the years and switches between at home and at the hospital. This shows the purveyance of the customization for one's last wish. Ending one's life at a nursing home has become more frequent and, in general, more accepted as well.

Table 2: Trends in patient characteristics of reported euthanasia cases in Belgium, 2003–2013*

Characteristic	Year; % of euthanasia cases											Average annual change, %	p value†
	2003 (n = 235)	2004 (n = 349)	2005 (n = 393)	2006 (n = 429)	2007 (n = 495)	2008 (n = 704)	2009 (n = 822)	2010 (n = 953)	2011 (n = 1133)	2012 (n = 1432)	2013 (n = 1807)		
Sex													
Men	49.4	52.1	51.9	53.8	54.3	52.3	49.4	53.9	50.6	51.1	52.0	+0.3	0.7
Women	50.6	47.9	48.1	46.2	45.7	47.7	50.6	46.1	49.4	48.9	48.0	-0.3	0.7
Age, yr													
18–59	34.5	28.9	27.2	29.6	26.1	22.7	24.1	21.6	17.7	19.5	16.5	-1.8	< 0.001
60–79	48.5	52.4	53.4	52.2	56.8	52.6	51.1	52.4	51.6	48.5	48.5	0.0	0.006
≥ 80	17.0	18.6	19.3	18.2	17.2	24.7	24.8	26.0	30.7	32.0	35.0	+1.8	< 0.001
Place of death													
Hospital	52.3	55.9	51.7	52.4	47.3	47.0	43.7	44.9	44.7	45.4	42.6	-1	< 0.001
Home	41.3	37.8	40.5	42.0	47.3	43.0	45.6	46.3	44.4	42.4	44.3	+0.3	0.1
Nursing home	5.1	4.3	5.6	3.0	4.2	7.8	7.4	6.3	8.9	10.4	12.1	+0.7	< 0.001
Other	1.3	2.0	2.3	2.6	1.2	2.1	3.3	2.5	1.9	1.8	1.1	-0.02	0.09
Diagnosis													
Cancer	84.3	81.7	85.0	81.4	81.8	80.1	78.0	78.4	72.4	73.6	68.7	-1.6	< 0.001
Other than cancer	15.7	18.3	15.0	18.6	18.2	19.9	22.0	21.6	27.6	26.4	31.3	+1.6	< 0.001

Study of the age groups shows that euthanasia with people older than 80 years rose significantly. This is a trend that shows that ending a life on which one can look back happily, and where one can say they have lived their life, has become more widely accepted. It also shows that these numbers possibly follow a wish which has always been there: going in peace when there is no foresight of a satisfying continuance of life. Relatively seen, the age group of 60-79 has stagnated while 18-59 year olds shrunk in accordance with people over 80 years old.

Where the practice of euthanasia to relieve cancer patients of their pain started out as the by far most popular cause, other reasons than cancers found their way into the voluntarily life-ending scene as well. Where mental reasons can be taken

into account as well, we see that it is way more often a combination of physical and psychological suffering that leads to the decision of ending one's own life on purpose.

Furthermore, developments in the euthanasia debate lead to the fact that in February of 2018 Belgium became the first country to legalize active euthanasia for children as well. There is no age limit for minors seeking a lethal injection, but there are several conditions:

- the child must be conscious of his decision
- the child must be terminally ill
- the child must be close to death and suffering beyond any medical help.
- The parents need to give their consent as well to end the child's life

VIII. Side Notes

Several side notes can be made regarding this topic. A first is the question if dying on one's own request would provide the patient with more dignity.

In general, it is hard to negate the dignity involving choosing your own way out in case of a suffering that is beyond imagination. Embracing a death on one's own terms can bring a lot of benefits, compared to dying naturally after experiencing pain and suffering that could not have been relieved and often would not be necessary. Being able to get help, to talk about it and to make peace with people who are left behind can help alleviate the shock that inevitably comes with an (un)expected death. Where individuals can benefit from the legal framework to arrange their way out in orderly fashion, family can come to terms with one's own decision to die, and so a peaceful end can occur instead of a traumatizing experience.

Helping people to fulfil their last wish and to avoid unneeded suffering instead of sending them into a path of either unbearable pain or shame and fear leading up to a traditional suicide is a humane thing to do. If we would ease animals out of their pain when treatment can have no effect, why not apply this to human beings that are perfectly able to decide their own fate? A suicide can often be impractical and a constant fear of regret would not occur if the choice is made in transparency instead of secrecy.

Another side note is the issue surrounding patients suffering from dementia. If a person suffers dementia and can subsequently become incapacitated, it is impossible to fulfil their wish of euthanasia as their will is not considered to be expressed

freely. A particular problem is that this is not possible, even though it would have been possible the will to execute the option for euthanasia was expressed before the dementia occurred. This is a legal question that brings more questions with it. It is necessary to find a viable solution for this problem, as dementia is a disease of frequent occurrence.

A closer look at the Universal Declaration of Human Rights can also be interesting. As article 3 proclaims, "Everyone has the right to life, liberty and security of person". Article 5 adds that "No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment". A thought exercise can lead to the question that if no one shall be subjected to torture, then why would we insist on them having to suffer needlessly?

It remains abundantly clear that euthanasia is one of the most controversial issues to date. Taking both sides into account and listening to supporters and opponents in our society as well as governments and the thoughts of doctors, the main question seems to be whether euthanasia is the right or fittest act to consider when there is a case with no cure in which suffering is foreseeable. It can be seen as a merciful act that offers dignity and compassion to help a terminally ill person to fulfil their wish to die, and it can be seen as murder. It seems however clear that not acting and thus keeping severely ill people in a constant state of suffering is to be avoided and in fact avoidable as well. The debate surrounding the legalization of euthanasia must be guarded to not necessarily mean forcing certain groups to end their lives because they would not be regarded as beneficial to society. But that is a moral side road that does not justify blocking any way of progress on this subject.

Bibliography

- Helga Kuhse, July 1992 Background Briefing ,Bioethics News Vol.11 No. 4 July 1992, p. 40. (1992)
- The Major Works by Francis Bacon, edited by Brian Vickers, p. 630. (2008)
- Johan Bilsen, Joachim Cohen, Kenneth Chambaere, Geert Pousset, Bregje Onwuteaka-Philipsen, Medical end-of-life practices under the euthanasia law in Belgium, New England Journal of Medicine. (2009)
- Badr Naga, Bilal & Mrayyan, Majd, Legal And Ethical Issues Of Euthanasia: Argumentative Essay. Middle East Journal of Nursing. (2013)
- Sigrid Dierickx MSc, Luc Deliens PhD, Joachim Cohen PhD, Kenneth Chambaere PhD, Euthanasia in Belgium: trends in reported cases between 2003 and 2013, CMAJ. (2016)
- To Gently Leave This Life: The Right to Die: 2018 Updates Edition. (2018)
- Badarau, Domnita Oana & De Clercq, Eva & Elger, Bernice, Continuous Deep Sedation and Euthanasia in Pediatrics: Does One Really Exclude the Other for Terminally Ill Patients?, The Journal of medicine and philosophy. (2019)
- McGee, Andrew & Purser, Kelly & Stackpoole, Christopher & White, Ben & Willmott, Lindy & Davis, Juliet, Informing The Euthanasia Debate: Perceptions of Australian Politicians, The University of New South Wales law journal. (2019)
- McGee, Andrew & Purser, Kelly & Stackpoole, Christopher & White, Ben & Willmott, Lindy & Davis, Juliet. (2019)
- Ziebertz, Hans-Georg, Human Dignity, Religious Ethics or Hedonism — What Can Predict Young People’s Attitudes in Germany Towards the Right to Life in the Cases of Euthanasia and Abortion?, International Empirical Research. (2019)
- “The Controversial Issue Of Euthanasia Philosophy Essay.” All Answers Ltd. ukessays.com, November 2018. (2019)

O MAIOR ACOMPANHADO E AS DIRECTIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE⁽¹⁾

Lucas Nóbrega Ribeiro ⁽²⁾

Resumo: Após o reajuste do dualismo binário inabilitação-interdição, levado a cabo pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto, que cria a figura do maior acompanhado, reflectimos sobre as alterações à Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho, e em especial, no artigo 4.º/b), para avaliar se as directivas antecipadas de vontade, enquanto ponto de suporte para a promoção da autonomia dos sujeitos, estão em conformidade com a Convenção da ONU sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência.

Palavras-chave: Directivas Antecipadas de Vontade, Interdição e inabilitação, Maior Acompanhado, Deficiência, Contrato de Ulisses.

Abstract: After the readjustment of the binary full-limited interdiction dualism, by the Law no. 49/2018, of 14th of August, that creates the institute of the *accompanied adult*, we shall examine the changes made to Law no. 25/2012 of 16 July, and in particular on the article 4.º/b), to question whether the advance directives, as a support point for the promotion of the citizens' autonomy, are in accordance with the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities.

Keywords: Advance health care directives, full interdiction and limited, Accompanied Adult, Disability, Ulysses Contracts.

¹ O presente trabalho é alicerçado na dissertação de mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, intitulada *Dos requisitos de capacidade para a elaboração de Directivas Antecipadas de Vontade — Reflexões sobre o artigo 4.º/b da Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho*, em Julho de 2019, sob orientação do Senhor Professor Dr. Geraldo Rocha Ribeiro.

² Advogado. Mestre em Ciências Jurídico-Civilísticas pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
Email lucasnobregaribeiro@gmail.com

“Indefeso, todo o ser tem razão”

Miguel Torga, “O Juiz”, in Pedras Lavradas

Sumário. 1. Exposição de motivos. 2. A Convenção da ONU sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência. 3. A Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto. 4. Problemática. 5. Contrato de Ulisses. 6. Conclusões.

1. Exposição de motivos

No presente artigo vamos analisar as modificações de sentido operadas pelo regime jurídico do maior acompanhado (Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto), e os termos da alteração sobre a Lei n.º 25/2012, de 16 de julho⁽³⁾ ⁽⁴⁾, em particular, sobre o artigo 4.º/b), que estabelece os requisi-

³ Sobre a configuração genética das directivas antecipadas de vontade (d.a.v.), por todos, André Dias Pereira, “Directivas antecipadas de vontade em Portugal”, *Julgaz*, n.º Especial, 2014; do mesmo autor, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, 2015, pp. 569 e ss; Geraldo Rocha Ribeiro, “Direito à autodeterminação e directivas antecipadas: o caso português”, *Lex Medicinæ*, ano 10, n.º 19, 2013; Paula Távora Vítor, “O Apelo de Ulisses — O Novo Regime do Procurador de Cuidados de Saúde”, *Julgaz*, n.º especial, 2014.

⁴ Que sofre agora a primeira alteração desde a sua entrada em vigor, ainda que a legislação a ela complementar já tenha registado alterações — Portaria n.º 141/2018, de 18 de maio, que altera a Portaria n.º 96/2014, de 5 de Maio, que possibilita aos enfermeiros a verificar a existência de documentos de d.a.v. (art. 5.º/1). Ainda que em relação à Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro e referindo-se ao *médico assistente*, e a propósito da confidencialidade e protecção de dados, já Pinto Bronze argumentava no sentido de se alargar a este o acesso aos documentos, cfr. do Autor, *A metodonomia entre a semelhança e a diferença*, Coimbra Editora, 1994, p. 204.

tos cumulativos de capacidade para a outorga de um documento de directivas antecipadas de vontade (d.a.v.)⁽⁵⁾. A questão candente prende-se com a conciliação entre aqueles que não preenchem aqueles requisitos e a efectiva capacidade para consentir, analisada à luz da alteração do paradigma da protecção das pessoas com deficiência⁽⁶⁾. Estamos então balizados quanto ao tema sob análise, tendo como luz orientadora que “o ser humano é o limite e o fundamento de toda a sociedade organizada (...)”⁽⁷⁾ e o princípio da dignidade da pessoa humana⁽⁸⁾ como bússola.

Numa viragem (não assim tão^{(9),(10)}) copérnica,

⁵ As alterações promovidas pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto, deixaram inalterada a redacção do art. 2.º/1 da Lei n.º 25/2012, referindo-se, ainda, aos *interditos e inabilitados por anomalia psíquica*. No entanto, o art. 23.º da Lei n.º 49/2018 soluciona esta questão.

⁶ Cfr. Geraldo Rocha Ribeiro, “O sistema de protecção de adultos (incapazes) do Código Civil à luz do artigo 12.º da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, in *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Presidente Rui Moura Ramos*, Almedina, Coimbra, 2016, p. 1106.

⁷ Inferindo do pensamento de Gomes Canotilho, *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 7.ª Ed., 12.ª reimpr., Almedina, Coimbra, 2003, p. 225; Cfr. também Carlos Barcellos, *Direito Sanitário*, Paco Editorial, São Paulo, 2015, p. 90.

⁸ O princípio da dignidade humana é, no seu cerne, “o verdadeiro limite e fundamento do Estado”. Ademais, “a dimensão qualitativa e abstracta da dignidade da pessoa humana implica um tratamento igualitário, independentemente da ausência de competência para o sujeito se autodeterminar e agir”, cfr. Geraldo Rocha Ribeiro, *A Protecção do Incapaz Adulto no Direito Português*, Coimbra Editora, 2010, p. 15 e ss. Como veremos, a dignidade, por não ser um conceito estável e bem definido, funciona como válvula de escape, abarcando o que não possa ser encaixado noutros conceitos. Veja-se, Thomas Hobbes, *Leviatã* — trad. de João Paulo Monteiro e Maria Nizza da Silva, 4.ª ed., Imprensa Nacional-Casa da Moeda, 2010, p. 85; José Alexandrino, “Perfil constitucional da dignidade da pessoa humana: um esboço traçado a partir da variedade de concepções” in *Estudos em Honra ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão*, vol. I, Coimbra, 2008, p. 241, nota rodapé 68.

⁹ Referimo-nos à Convenção da ONU sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD), de 2006, assinada por Portugal em 2007 e ratificada em 2009.

¹⁰ O instituto das incapacidades, previsto e regulado no Cód. Civil, salvo ligeiras modificações, estava conforme a redacção oferecida pelos legisladores de 1966. Uma visão comparatística revela que foram outras as soluções escolhidas — veja-se, ainda que de forma

as *novas* directrizes internacionais que apregoam uma visão integradora da pessoa com deficiência, estimulam uma verdadeira participação desta nos assuntos relevantes para a sua vida, tendo em conta a vulnerabilidade⁽¹¹⁾ enquanto fundamento bastante para a sua protecção (*rectius*, acompanhamento⁽¹²⁾), mais evidente ainda perante as doenças mentais⁽¹³⁾.

Dirão os mais cépticos que se legislou tardiamente em Portugal porque legislar sobre estes documentos seria dispensável. Já após a entrada em vigor da Lei n.º 25/2012, criticou-se a falta de investimento na divulgação do conteúdo da referida Lei, o que fez com que os primeiros dados tornados públicos sobre o funcionamento do RENTEV demonstrassem um claro desfasamento entre os números previstos pelo SNS (que apon-

perfunctória, os casos paradigmáticos da França, Alemanha e Itália. No ordenamento francês (cuja reforma se opera quase na mesma altura do nascimento do Cód. Civil lusitano), através da Loi n.º 68-5, de 3 janeiro de 1968, sobre a reforma do direito dos “*incapables majeurs*”, foi consagrada a *sauvegarde de justice*, medida que atribui ao maior, a capacidade jurídica e a facultade de organizar a gestão dos seus interesses, cuja operação é sujeita a um controlo *a posteriori*. Consagra-se, no título XI, a autonomização do tratamento das medidas de protecção jurídica, entre elas a *sauvegarde de justice*, ao lado da *curatelle* e da *tutelle*, do *mandat de protection future* e da *l'habilitation familiale* e posteriormente, a *mesure d'accompagnement judiciaire*. Já no que respeita ao ordenamento italiano, a Lei n.º 6, de 01 de setembro de 2004 introduz a figura da *amministrazione di sostegno*, que se caracteriza, em breves traços, por ser uma medida de protecção flexível que se adapta em função e mediante o decurso do tempo. Por sua vez, na Alemanha, a figura do *Betreuung* (conhecida como Lei do Acompanhamento) introduzida em 1992, através do §1896 I substituiu a tutela de adultos, dando voz ao §2 do BGB sobre o direito à autodeterminação.

¹¹ À nascença todos estamos peçados de uma “*vulnerabilidade inicial e absoluta*”. Cfr. Bjarne Melkevik, *Considérations Juridico-Philosophiques*, Les Presses de l'Université Laval, Québec, 2005, p. 13.

¹² Somos forçados a chamar a atenção para a alteração das nomenclaturas utilizadas — assim: *participação* em detrimento de *substituição*; *acompanhamento* sobre a *incapacidade*, e assim, *maior acompanhado* ao invés de *interdito* ou *inabilitado*, *menores e maiores acompanhados* em vez de *incapacidades*. Chamando a atenção para os efeitos sociais da comunicação, cfr. Secretariado-Geral do Conselho da União Europeia, “Comunicação Inclusiva”, p. 10, disponível em www.consilium.europa.eu.

¹³ “*Em todos os lados, a loucura fascina o homem*” — Michel Foucault, *História da Loucura*, Editora Perspectivas, Trad. José Netto, 1972, p. 65.

tava que logo anos após a entrada em vigor da Lei n.º 25/2012 se registariam entre 20 a 30 mil documentos de directivas antecipadas da vontade) e os efectivamente observados. O *Estudo de percepção sobre o Testamento Vital*⁽¹⁴⁾, no qual foram inquiridos mais de 1.000 portugueses, concluiu que 78% dos participantes desconhecia o que era o *Testamento Vital*, denominando-o de o “*grande desconhecido*”⁽¹⁵⁾. Hoje, transposto mais de um decénio sobre o primeiro projecto da Associação Portuguesa de Bioética, os dados revelam que o *testamento vital* é hoje uma figura mais conhecida em Portugal⁽¹⁶⁾. Ainda assim, a jurisprudência sobre a Lei n.º 25/2012 é escassa (pelo levantamento informático realizado, os nossos tribunais apenas se pronunciaram sobre

o regime da Lei n.º 25/2012 uma vez⁽¹⁷⁾ e indirectamente em dois casos^{(18), (19)}, ao contrário do que acontece nos países estrangeiros, que têm sido confrontados com vários casos mediáticos^{(20), (21)}, muito por força da residual utilização deste tipo de documentos.

Estamos, assim, na esteira do pensamento de Castanheira Neves, que nos ensina que “*a verdadeira intenção do direito é, negativamente, a de impedir o homem do esquecimento de si próprio, e positivamente, a de o afirmar no seu ser e, assim, no seu valor*”⁽²²⁾.

¹⁴ Estudo realizado pela Universidade Católica Portuguesa em parceria com a Associação Portuguesa de Cuidados Paliativos, intitulado “*Os portugueses e o Testamento Vital*”, coordenado por Manuel Luís Capelas, de 2014.

¹⁵ Para tentar fazer face a esta circunstância, foi aprovada a Resolução da Assembleia da República n.º 1/2017, que “*recomenda ao Governo que promova uma campanha informativa de divulgação e incentivo ao registo do testamento vital, nos principais meios de comunicação social e em todos os serviços públicos com locais de atendimento, incluindo antarquias*”.

¹⁶ À data, encontram-se registados, nas plataformas do SPMS, cujos valores são disponibilizados pelo RENTEV, 28.584 “*Testamentos Vitais*”. Por período verificamos que o ano de 2017 foi o ano em que se registaram mais documentos deste tipo (12.035), seguido por 2018 (6.064), que regista valores substancialmente mais baixos do que o anterior, facto que interrompe o período de constante crescimento desde 2014 (876), primeiro ano de registo. À data, em 2019, foram registados 4.251 “*t.v.*”. Como expectável, é a Região de Lisboa e Vale do Tejo que detém os valores mais expressivos (12.228), seguida pela Região do Norte (8.790), sendo o terceiro lugar ocupado pelo Centro (4.148); no sentido inverso, é na Madeira (672) e nos Açores (409) onde menos se registam “*t.v.*”. Analisando, agora, as entidades, é na ACES de Lisboa Central onde mais se registaram “*t.v.*” (1.646), seguido pelo ACES Almada-Seixal (1.304) e ACES Cascais (1.030); do lado inverso, USI Flores (11), USI Santa Maria (10), ACES Pinhal Interior Sul (8), sendo que na USI do Corvo ainda não foi registado qualquer documento. Uma nota final quanto aos óbitos de utentes com “*testamento vital*” registado: em 2017 foram observados 121 óbitos de utentes com “*testamento vital*”, em 2018 registaram-se 191 e em 2019, à data, registaram-se 190. Todos os dados disponíveis em <https://transparencia.sns.gov.pt/> — consultada pela última vez em 11 de setembro de 2019.

¹⁷ No caso em questão não existia documento de d.a.v. Assim, o Acórdão do Tribunal da Relação do Porto, de 14-03-2017, Processo n.º 1470/16.0T8PVZ-A.P1, disponível em <http://www.dgsi.pt>.

¹⁸ Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 17-01-2013, Processo n.º 9434/06.6TBM.TS.P1.S1, disponível em <http://www.dgsi.pt>.

¹⁹ Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, de 30-01-2018, Processo n.º 6419/15.5T8LSB.L1-7, disponível em <http://www.dgsi.pt>.

²⁰ Vejam-se os casos paradigmáticos de Nancy Cruzan e Terry Schiavo, nos EUA, ambos casos de pacientes sem documentos de d.a.v. que espelhassem as suas vontades e preferências. Mais recentemente, os tribunais gauleses foram confrontados com o caso Vincent Lambert, que na sequência de um acidente ficou tetraplégico e está em estado vegetativo desde 2014. Neste caso, os tribunais foram chamados a pronunciar-se sobre a decisão de manter ou não a alimentação artificial, uma vez que os pais e dois irmãos clamam pela manutenção e a mulher e outros seis irmãos reclamam o contrário, sendo que também aqui não existia um documento de d.a.v. O TEDH considerou que a decisão de desligar a alimentação não viola o art. 2.º da CEDH — veja-se *l'affaire Lambert et autres c. France*, (Requête no 46043/14). Veja-se também, para análise, o Parecer do CNECV 45/CNECV/05, sobre o Estado Vegetativo Persistente no qual considera que “*todo o processo de tratamento da pessoa em Estado Vegetativo Persistente deverá envolver toda a equipa médica assim como a família mais próxima e/ou a pessoa de confiança anteriormente indicada e pressupor a disponibilização da informação conveniente a todo o processo decisório, tendo em consideração a vontade reconhecível da pessoa em Estado Vegetativo Persistente nos limites da boa prática médica, e tendo em conta a proporcionalidade dos meios que melhor se adequem ao caso concreto*”, não existindo para tal uma solução padrão. Cfr. o referido Parecer, p. 4.

²¹ Apesar de ainda não ter chegado à barra dos tribunais, também em Portugal se têm discutido casos igualmente complexos — entre eles, recentemente, os dos dois bebés, ambos de nome Salvador, nascidos de gravidez em morte cerebral. Em tese, colocar-se-ia a hipótese de estas mães terem redigido documentos de d.a.v. e serem estes a ditar o destino da gravidez.

²² António Castanheira Neves, *Digesta*, vol. I, Wolters Kluwer/Coimbra Editora, Coimbra, 1995, p. 43.

2. A Convenção da ONU sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência

A Convenção da ONU sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD) declara, numa clara manifestação do “direito ao livre desenvolvimento da personalidade, exigência onde se baseia o critério interpretativo a favor da liberdade de actuação e de definição do projecto de vida”⁽²³⁾, que compete ao Estado, desde o momento em que assinar a Convenção^{(24),(25)}, apoiar as pessoas com deficiência⁽²⁶⁾ a tomarem as suas próprias decisões, formadas de acordo com o que for importante para estas. Tem de lhes ser disponibilizado, do mesmo modo, a possibilidade de escolher quem querem que (e de que forma querem que) as auxilie⁽²⁷⁾, exercitando o direito a planear o seu futuro (seja ele sobre o seu património ou relacionado com cuidados de saúde⁽²⁸⁾), devendo os Estados Partes fazer todo o possível para que as pessoas com deficiência tenham a confiança e as ferramentas para exercer os seus direitos.

Para a CDPD, a capacidade jurídica consiste na capacidade de ser titular de direitos, mas também na de ser actor nos termos da lei (que significa, en-

tre outras, poder casar, divorciar, procriar ou adotar)⁽²⁹⁾. Assim, o apoio no exercício da capacidade jurídica tem de respeitar os direitos, vontades e preferências da pessoa com deficiência. O “apoio” referido no artigo 12.º/3 da CDPD é um conceito amplo, cujas concretizações podem ser utilizadas em simultâneo ou alternadamente, para diferentes tipos de actos, consoante a necessidade em concreto⁽³⁰⁾ — veja-se o que se disse quanto à necessidade de adaptar a informação de maneira a que a ser perceptível pela pessoa com deficiência, adaptando o formato e o modo⁽³¹⁾, de forma a que haja uma verdadeira igualdade entre os sujeitos⁽³²⁾.

Um Tribunal australiano, chamado a pronunciar-se sobre um caso referente à capacidade jurídica — *In the matter of E.R. (n 65) paras 34-36-*, considerou que a CDPD contém, em si, uma noção de capacidade jurídica que “reflecte um espectro (...) em vez de um resultado de binómio ‘ter/não ter’ capacidade para consentir sobre tratamentos médicos”, capacidade esta que pode “flutuar, ser apoiada (e este apoio é específico para a decisão em concreto), invertendo o ónus da prova”⁽³³⁾. Por sua vez, através de decisão

²³ Geraldo Rocha Ribeiro, “O sistema de protecção de adultos (...)”, ob. cit. p.1133.

²⁴ Committee on the Rights of Persons with Disabilities, “General Comment No. 1 — Article 12 (...)”, cit., p. 9.

²⁵ Sobre a natureza *self-executing* das normas da CDPD, Geraldo Rocha Ribeiro, “O sistema de protecção de adultos (...)”, ob. cit., p. 1108.

²⁶ Tendo um tribunal argentino interpretado o art. 1.º como manifestação de um “entendimento dinâmico da deficiência” — trad. Livre de. Anna Lawson and Lisa Waddington, “Interpreting the CRPD in Domestic Courts”, *The UN convention on the rights of persons with disabilities in practice: a comparative analysis of the role of courts*, ed. by Lisa Waddington and Anna Lawson, Oxford University Press, 2018, p. 470.

²⁷ Committee on the Rights of Persons with Disabilities, “General Comment No. 1 — Article 12: Equal recognition before the law (Adopted 11 April 2014) — Plain English version”, p. 6.

²⁸ Committee on the Rights of Persons with Disabilities, “General Comment No. 1 — Article 12 (...)”, p. 7.

²⁹ Tradução livre de Coomara Pyaneandee, *International Disability Law*, Routledge, 2019, p. 61.

³⁰ Tradução livre de Coomara Pyaneandee, *International (...)*, ob. cit., p. 61.

³¹ É relevante o exemplo dado sobre as pessoas que comunicam através de meios não-verbais, que necessitam de expressar, com antecedência, o que acontecerá quando não lhes for possível comunicar os seus desejos a outros. Assim, “deve ser prestado apoio a quando dele necessite para completar um advance planning process” (cfr. Coomara Pyaneandee, *ibidem*, p. 61), ainda que de forma assistida e quando estejam reunidas as condições para “exercer e gozar os seus direitos” (cfr. Filipe Venade de Sousa, “A multifuncionalidade da dignidade da pessoa humana e as pessoas com deficiência”, *Scientia Iuridica*, n.º 349, Universidade do Minho, 2019, p. 62).

³² “Há assim um pleno reconhecimento vertical e horizontal do estatuto jurídico de igualdade das pessoas com deficiência face aos demais.” — cfr. Geraldo Rocha Ribeiro, “O sistema de protecção (...)” ob. cit., p. 1109.

³³ Trad. livre de Lisa Waddington, “Australia”, *The UN convention on the rights of persons with disabilities in practice: a comparative analysis of the role of courts*, ed. by Lisa Waddington and Anna Lawson, Oxford University Press, 2018, p. 82.

de 12 de Março de 2012, o Tribunal de Varese, em Itália, permitiu a um indivíduo, portador de paralisia cerebral, que ditasse o seu testamento ao seu *amministratore di sostegno*, utilizando uma ferramenta de comunicação por *laser* através de movimentos oculares. O juiz, citando os arts. 1.º, 2.º e 3.º da CDPD, reconheceu que o testamento é um acto estritamente pessoal e que negar-lhe tal exercício seria uma forma de discriminação, devendo o Estado garantir a acessibilidade de comunicação⁽³⁴⁾. Veja-se que, também na Austrália, no caso *Nicholson v Knaggs*, o tribunal foi chamado a interpretar o segmento “*todos os aspectos da vida*” do art. 12.º/2 da CDPD, concluindo sobre a “*abrangência da obrigação*”⁽³⁵⁾, compreendendo, também assim, os testamentos.

3. A Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto

No rescaldo das comemorações do cinquentenário do Cód. Civil, várias foram as vozes que, reconhecendo o carácter monumental do compêndio civilístico, rapidamente identificaram o regime das incapacidades como aquele que mais rapidamente exigia uma revisão⁽³⁶⁾. Desde há alguns anos que a ciência se demonstrava capaz de catalogar as causas e decifrar para além das respostas

previstas nos institutos tradicionais da inabilitação e interdição, mas o regime jurídico, permanecia com soluções temporalmente desfasadas das noções da técnica, que coartavam ao sujeito incapaz a autonomia e a dignidade que lhe está consagrada, entre outros dispositivos legislativos, na CDPD. O processo especial de interdição/inabilitação, previamente regulado nos artigos 891.º e ss. do CPC, era moroso, estigmatizante, e inadequado^{(37),(38)}. A interdição, cujo regime era decalcado da menoridade, poderia colidir com “*o princípio da proporcionalidade*”⁽³⁹⁾, ao fazer tábua rasa da capacidade eventualmente remanescente; e a inabilitação poderia, em hipótese, significar o mesmo que a interdição. No fundo, tais medidas não permitiam a recuperação do incapaz e destinavam-se, sobretudo, a responder a questões de teor patrimonial⁽⁴⁰⁾.

Assim, e de modo a compreender o “*colorido infinitamente variado das manifestações psíquicas*”⁽⁴¹⁾, iniciou-se o processo de adaptação do ordenamen-

55

³⁴ Esta decisão foi muito criticada por parte da doutrina e jurisprudência — cfr. Delia Ferri, “Italy”, in *The UN convention on the rights of persons with disabilities in practice: a comparative analysis of the role of courts*, ed. by Lisa Waddington and Anna Lawson, Oxford University Press, 2018, p. 277.

³⁵ Anna Lawson and Lisa Waddington, “Interpreting the CRPD in Domestic Courts (...)”, *ob.cit.*, p. 470.

³⁶ Apesar das garantias oferecidas pelo artigo 71.º/1 da CRP, na “*vertente negativa*” e “*positiva*” (cfr. J.J. Gomes Canotilho, Vital Moreira, “Anotação ao artigo 71.º”, in *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Vol. 1, 4ª ed., Coimbra Editora, 2014, p. 880), o Relatório elaborado pelo Observatório da Deficiência e Direitos Humanos sobre a Implementação da CDPD, de Janeiro de 2016 (anterior à Lei n.º 49/2018), apontava a necessidade de revisão prioritária dos regimes da interdição e da inabilitação (cfr. Ponto 1.1, p. 1.).

³⁷ Conforme a notícia do JN, de 17 de Abril de 2018, o gradual aumento do número de pedidos de interdição e inabilitação seria ainda mais acentuado, por força das regras de pagamento da nova prestação social para a inclusão, paga por cheque-carta, o que impedem muitos dos visados de receberem a referida prestação — cfr. <https://portal.oa.pt/comunicacao/imprensa/2018/04/17/apoio-social-faz-disparar-processos-de-interdicao/>

³⁸ Nos termos anteriores à Lei n.º 49/2018, estávamos perante um “*monolitismo, pouco consentâneo com o facto de, na realidade, não existir uma categoria uniforme de incapacidade, mas antes várias situações de capacidade diminuída (...)*” — cfr. Paula Távora Vítor, “Capacidade e incapacidades — respostas do ordenamento jurídico português e o artigo 12.º da Convenção dos Direitos das Pessoas com Deficiência”, in *Sociedade e Trabalho* — Ministério do Trabalho e da Solidariedade Social, n.º 39, Set.-Dez. 2009, p. 41.

³⁹ Mafalda Miranda Barbosa, *Maiores acompanhados. Primeiras notas depois da aprovação da Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto*, Gestlegal, 2018, p. 39.

⁴⁰ Mafalda Miranda Barbosa, *Maiores acompanhados. (...)*, *ob.cit.*, p. 39.

⁴¹ João de Oliveira e Silva, *O Homem e as suas perturbações mentais no Direito Civil Português*, Atlântida, Coimbra, 1961, p. 13. No mesmo sentido, veja-se a alínea i) do preâmbulo da CDPD, que reconhece a “*diversidade de pessoas com deficiência*”.

to português aos avanços da ciência e da técnica⁽⁴²⁾ e à CDPD, desenvolvendo-se soluções que se dispusessem a adoptar a doutrina da “*alternativa menos restritiva*”⁽⁴³⁾, a promover a dignidade e “*autonomia da pessoa com capacidade diminuída*”⁽⁴⁴⁾, realçando as suas capacidades e não limitando à cabeça a sua actuação.

Após este périplo de formação legislativa (vejam-se os trabalhos do Projecto de Lei n.º 61/XIII⁽⁴⁵⁾ e o papel de destaque assumido pelo Centro de Direito da Família [que, no início de 2017 publicou o documento “*Proposta de Lei sobre a Condição Jurídica das Pessoas Maiores em Situação de Incapacidade*”⁽⁴⁶⁾], foi discutida (e posteriormente aprova-

⁴² Permitindo a “(...) *adequação das soluções jurídicas às novas concepções de «doença mental» e «incapacidades»*” — cfr. Paula Távora Vítor, “Capacidade e incapacidades (...)”, ob. cit., p. 45.

⁴³ Paula Távora Vítor invoca os arts. 26.º/1 e 18.º/2 da CRP, os princípios 2 e 5 da Recomendação n.º R (99) 4 do Conselho da Europa, relativa aos Princípios Respeitantes à Protecção Jurídica dos Maiores Incapazes e o art. 12.º/4 da CDPD — cfr. da Autora, “Capacidade e incapacidades (...)”, ob.cit., p. 41 e ss.

⁴⁴ Fazendo menção ao art. 6.º/3 da Convenção de Oviedo, Paula Távora Vítor, “Capacidade e incapacidades — (...)”, ob.cit., pp. 44 e 45.

⁴⁵ O Projecto Lei propunha-se a alterar a redacção da alínea b) do artigo 4.º da Lei n.º 25/2012, para a seguinte redacção “*Não se encontrem sujeitos a tutela ou curatela por limitação ou alteração das funções mentais, cuja sentença, por esses motivos, haja determinado a incapacidade para este efeito*”, mantendo as outras duas alíneas intactas.

⁴⁶ Disponível em <http://www.centrodedireitodafamilia.org>, na qual se realiza um aprofundado estudo sobre as alterações a efectuar aos regimes da interdição e inabilitação, apontando como alternativa o desenvolvimento de um sistema de protecção de pessoas maiores, que existiria separadamente das regras da menoridade, e consagrando um regime no qual pretendia a “*inclusão da pessoa maior*” (cfr. Exposição de motivos — ponto 35 — p. 19.), no qual o maior protegido veria preservada a soberania “*sobre a sua esfera de interesses*” (cfr. Exposição de motivos — ponto 39 — p. 21), vigorando o princípio da subsidiariedade e da autodeterminação da pessoa protegida (Ressalva a referida Proposta que as medidas de protecção não se destinam àqueles que (apenas) tenham “*dificuldades em concretizar a sua vontade*” (cfr. Exposição de motivos — ponto 41 — p. 22.), uma vez que em causa estaria um problema de manifestação da vontade. No fundo, o regime proposto propunha-se a convocar a medida de protecção da curatela, na qual o curador poderia actuar através de três esferas de atribuição, a saber, “*deveres de cuidado, poderes de representação e poderes de assistência*” (cfr. Exposição de motivos — ponto 50 — p. 26), consoante o tipo de actos a praticar e capacidade da pessoa maior. No tocante à Lei n.º 25/2012, a

da) a Proposta de Lei n.º 110/XIII, de 2018, que promove a ultrapassagem do modelo dualista para um monista, mais amplo e flexível, que pretende salvaguardar a dignidade do maior acompanhado. Tal Proposta indicou, como redacção para a alínea b) do art. 4.º da Lei n.º 25/2012 a formulação que veio a conhecer a luz do dia⁽⁴⁷⁾ e adicionou um n.º 3 ao art. 14.º da referida Lei, sobre a revogação da procuração por decisão do tribunal (que mereceu igual sorte).

Sobre esta redacção, o Mecanismo Nacional de Monitorização da Implementação da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (MNMICDPD) considerou, no Parecer à referida Proposta de Lei, no tocante às alterações à Lei n.º 25/2015, como “*não aceitável que a necessidade de apoio seja um motivo para a negação do direito*”, se for possível garantir que o consentimento é livre e esclarecido, pugnando pela eliminação da alínea b) do art. 4.º, sendo apenas necessário que se assegurasse “*como para qualquer outra pessoa, que o consentimento é dado de forma livre e esclarecida*”⁽⁴⁸⁾. Nas recomendações que fez, refere também que se deve reconhecer “*a importância fundamental da comunicação para a determinação da vontade e preferências das pessoas*”, sendo imperativo que estas tenham a “*possibilidade de manifestar as suas preferências, serem compreendidas e serem respeitadas*”⁽⁴⁹⁾. Por sua vez, o Parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, pronunciou-se quanto à “*distinção pouco nítida quanto ao domínio de atuação autónoma no*

Proposta do CDF sugere o aditamento de um artigo (17.º-A), de modo a permitir a consulta pelo Tribunal “*para efeitos da acção de instauração de curatela*” (cfr. p. 123.) e elimina, por completo, a alínea b) do art. 4.º da Lei n.º 25/2012.).

⁴⁷ “*b) Não estejam em situação de acompanhamento, caso a sentença que a haja decretado vede o exercício do direito pessoal de testar;*”

⁴⁸ Disponível em <http://app.parlamento.pt>, p. 16.

⁴⁹ *Ibidem*, p. 19.

âmbito dos atos de natureza pessoal e das diferentes situações de índole patrimonial⁽⁵⁰⁾ e também quanto à falta de coerência normativa no que respeita à “prestação de consentimento esclarecido e livre” quanto a decisões sobre a saúde destes sujeitos⁽⁵¹⁾. Bem assim, o Parecer do Ministério Público à referida Proposta de Lei, alertou para o facto de poder estar subjacente a ideia de estar impossibilitado ao maior acompanhado a outorga de um documento de d.a.v.⁽⁵²⁾.

Pretendendo responder à questão “quais os tipos de apoio necessários àquela pessoa para que ela exerça a sua capacidade jurídica”⁽⁵³⁾, através da reforma⁽⁵⁴⁾ operada pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto, o ordenamento jurídico fornece agora uma solução maleável ao caso concreto, preservando a capacidade do maior acompanhado — protegendo, sem incapacitar⁽⁵⁵⁾. É criado um “regime flexível, que permit[e] ao juiz, qual alfaiate, fazer um “fato à medida” do necessário, adequando as medidas à situação concreta de cada pessoa”⁽⁵⁶⁾, que respeita a vontade do maior acom-

panhado⁽⁵⁷⁾ e acautela os seus direitos, sendo ele o “principal decisor da sua vida”⁽⁵⁸⁾. Pode beneficiar de uma medida de acompanhamento aquele que, na letra do art. 138.º do Cód. Civil, esteja *impossibilitado de exercer, plena, pessoal e conscientemente, os seus direitos ou de, nos mesmos termos, cumprir os seus deveres*⁽⁵⁹⁾.

A nova redacção do art. 140.º do Cód. Civil, conjugada com a do art. 138.º, deixa transparecer que a medida de acompanhamento a aplicar visa a melhoria da vida do maior acompanhado (art. 140.º), que assim *beneficia* de medidas de acompanhamento ajustadas às suas necessidades (art. 138.º), que apenas serão decretadas quando os deveres gerais de cooperação e assistência não forem suficientes (art. 140.º/2)⁽⁶⁰⁾. No fundo pretende-se que o maior acompanhado seja ajudado “*sem que para isso tenha de perder a sua capacidade de exercício*”⁽⁶¹⁾. Devemos realçar a obrigatoriedade⁽⁶²⁾ da au-

⁵⁰ Disponível em <http://app.parlamento.pt>. p. 3.

⁵¹ *Ibidem*, p. 4.

⁵² “(...) quando uma sentença genericamente veda a prática de atos pessoais sendo omissa, em concreto, quanto aos atos relativos à procriação ou de outorga daquele documento. Isto é, apesar de o tribunal não ter apreciado, em concreto, a capacidade volitiva e de entendimento do maior para a prática destes atos, a sua capacidade de exercício encontra-se limitada. Parece, pois, a ser assim, existir uma clara violação aos princípios da liberdade, igualdade, autonomia, autodeterminação, livre desenvolvimento da personalidade (...).” Disponível em <http://app.parlamento.pt>. p. 38.

⁵³ A. Pinto Monteiro, “O Código Civil Português entre o elogio do passado e um olhar sobre o futuro”, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 146, n.º 4002, Jan-Fev 2017, p. 152.

⁵⁴ “(...) provavelmente a maior reforma operada no Código Civil após a revisão pelo Decreto-Lei n.º 496/77, que adaptou o Código Civil à Constituição de 1976, e certamente a maior reforma na Parte Geral do Código Civil após a sua publicação em 25 de Novembro de 1966” — cfr. António Pinto Monteiro, “Das incapacidades ao maior acompanhado — Breve apresentação da Lei n.º 49/2018” in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, Ano 148.º — N.º 4013, 2018, p. 80.

⁵⁵ Mafalda Miranda Barbosa, *Maiores acompanhados*. (...), ob.cit., p. 40.

⁵⁶ António Pinto Monteiro, “Das incapacidades ao maior acompanhado (...)”, ob.cit., p. 78.

⁵⁷ Deixa de existir a equiparação aos menores — não se fala em “best interests”, mas em “best wishes”. Cfr. Margarida Paz, “O Ministério Público e o Novo Regime do Maior Acompanhado” in *O novo Regime Jurídico do Maior Acompanhado*, E-book Centro de Estudos Judiciários, 2018, p. 126.

⁵⁸ Cfr. Margarida Paz, “O Ministério Público e o Novo (...)” ob.cit., p. 126.

⁵⁹ Os beneficiários destas medidas serão aqueles “cuja limitação ou alteração das faculdades mentais conduza a uma diminuição da aptidão para governar a sua esfera de interesses, ou seja, numa linguagem com uma coloração mais tradicional, a sua pessoa e/ou os seus bens”, devendo, na opinião de Paula Távora Vítor, serem excluídos aqueles que (apenas) tenham dificuldade em “concretizar a sua vontade em virtude de limitações ou alterações de natureza física”, porquanto não possuam dificuldades na formação da vontade. Cfr. a Autora, “Os novos regimes de proteção das pessoas com capacidade diminuída”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência*, Investigadoras Responsáveis Luísa Neto e Anabela Costa Leão, Universidade do Porto, 2018, p. 131.

⁶⁰ “Para além de uma ideia de subsidiariedade, o acompanhamento de maiores rege-se por um princípio de necessidade” — cfr. Mafalda Miranda Barbosa, “Dificuldades resultantes da lei nº49/2018, de 14 de Agosto”, *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 5, n.º1, 2019, p. 1456.

⁶¹ António Pinto Monteiro, “O Código Civil Português (...)”, ob.cit., p. 151.

⁶² “(...) se o juiz não observar a situação real em que vive o beneficiário, deslocando-se ao meio onde vive, não conseguirá através da faculdade, digamos, da imaginação, elaborar uma imagem ou representação mental dessa situação que

dição pessoal (art. 897.º/2 do CPC)⁽⁶³⁾, ao contrário do anteriormente disposto pelo art. 896.º do CPC; também assim, destaca-se a importância da avaliação clínica a efectuar^{(64),(65)}, permitindo que o julgador tenha, de facto, as informações necessárias

coincida com a realidade. Em terceiro lugar, pode ainda descortinar-se uma razão que consiste em evitar que terceiros (familiares, amigos ou pessoas próximas) consigam submeter uma pessoa à medida de acompanhamento sem que ela careça de tal medida, tendo como finalidade, por exemplo, apropriar-se dos bens ou rendimentos produzidos pelos bens do pretense sujeito carecido de acompanhamento. — cfr. Ac. do Trib. da Relação de Coimbra, Processo n.º 647/18.9T8ACB.C1, de 04-06-2019, disponível em www.dgsi.pt.

⁶³ Referindo que o art. 898.º do CPC é uma manifestação do princípio da imediação — cfr. Miguel Teixeira de Sousa, “O regime do acompanhamento de maiores: alguns aspectos processuais” in *O novo Regime Jurídico do Maior Acompanhado*, E-book Centro de Estudos Judiciários, 2018, p. 44.

⁶⁴ “(...) o médico psiquiatra é ensinado a abandonar o modelo dualístico corpo-mente e a compreender o ser humano na sua totalidade, abraçando modelos circulares de causalidade e de pluralismo explicativo. No entanto, num contexto forense, especificamente o pericial, é solicitado ao perito, com frequência, que se pronuncie em termos dicotómicos absolutos, sobre a presença ou ausência de algo (v.g. anomalia psíquica, perigosidade), tarefa que poderá não corresponder integralmente ao seu modo habitual de raciocínio clínico” — cfr. Bruno Trancas e Fernando Vieira, “Psiquiatria forense em Portugal: aspectos médico-legais e psiquiátricos”, in *Direito da Saúde — Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Coord. João Loureiro, André Dias, Carla Barbosa; vol. I, Almedina, 2016, pp. 182 e 183.

⁶⁵ No tocante à instrução do processo, a redacção do art. 897.º do CPC confere ao juiz a possibilidade de ordenar a nomeação de perito, o que significa que aquele pode dispensar a presença do perito e do resultado do competente relatório pericial, nos termos do art. 899.º do CPC. Refere-se que o legislador terá querido acelerar a tramitação processual (cfr. Nuno Luís Lopes Ribeiro, “O Maior Acompanhado — Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto” in *O novo Regime Jurídico do Maior Acompanhado*, E-book Centro de Estudos Judiciários, 2018, p. 94). Esta solução legislativa pode levar a resultados menos positivos, uma vez que o julgador pode não ter a competência necessária para concluir, sozinho, sobre as consequências práticas das patologias de que sofra o acompanhado (vejam-se os argumentos de crítica no Parecer do Conselho Superior da Magistratura à Proposta de Lei n.º 110/XIII — cfr. o referido Parecer, p. 48; no Parecer da Ordem dos Advogados à referida Proposta de Lei, pp. 10, e no Parecer do Ministério Público à sobredita Proposta de Lei, pp. 30 e 31), sobretudo se tivermos em consideração que, tratando-se de despacho proferido no uso legal de um poder discricionário, este será irrecorrível, nos termos previstos no art. 630.º/1 do CPC. Veja-se o que se disse anteriormente à reforma operada pela Lei n.º 49/2018: “(...) *nenhum diagnóstico, por mais grave que seja, faz prova imediata de incapacidade civil total*”. Assim, Margarida Paz e Fernando Vieira, “A supressão do interrogatório no processo de interdição: novos e diferentes incapazes? A complexidade da simplificação” in *Revista do Ministério Público*, n.º 139, Julho: Setembro, 2014, p. 78).

para poder decidir com base na efectiva capacidade do acompanhado^{(66),(67)}. Uma nota de atenção é devida para a nova redacção do art. 900.º do CPC, e em particular do n.º 3, que estabelece a necessidade de averiguação da existência de t.v. e (ou) p.c.s. na redacção da sentença, que também deverá “*acautelar o respeito pela vontade antecipadamente expressa pelo acompanhado*”.

Quanto aos direitos pessoais (art. 147.º do Cód. Civil), o maior acompanhado mantém (salvo decisão em contrário) a capacidade para a celebração de “*negócios da vida corrente*” e para o exercício de “*direitos pessoais*”, de cujo elenco exemplificativo se destaca o direito de testar⁽⁶⁸⁾.

Como se sabe, não obstante todas as críticas efectuadas, a Lei n.º 49/2018 acolheu o texto da Proposta de Lei n.º 110/XIII quanto às alterações à Lei n.º 25/2012. O que significa que a alínea b) do art. 4.º da Lei n.º 25/2012, que na redacção original dispunha a capacidade para a outorga documento de d.a.v. para as pessoas que “*b) Não se encontrem interditas ou inabilitadas por anomalia psíquica; (...)*”, passou a dispor “*b) Não estejam em situação de acompanhamento, caso a sentença que a haja decretado vede o exercício do direito pessoal de testar;*”.

⁶⁶ José P. Ribeiro de Albuquerque e Margarida Paz, *Adultos-idosos dependentes ou especialmente vulneráveis, Tomo II*, Imprensa Nacional — Casa da Moeda, S.A., 2018, p. 30.

⁶⁷ Cfr. Acórdão do Tribunal da Relação do Porto, Processo 6137/17.6T8VNG.P1, de 26-02-2019, disponível em www.dgsi.pt. Bem assim, o Acórdão ECHR 223 (2011) do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH), no caso “X e Y c. Croácia”.

⁶⁸ O Parecer do MNMCDPD (sobre a Proposta de Lei n.º 110/XIII, ponto viii, p. 11, disponível em <https://www.parlamento.pt>) refere que a Proposta de Lei n.º 110/XIII (cujo texto se manteve inalterado para o que aqui importa) “*se mantém omissa no que se refere à possibilidade de acompanhamento (e não de substituição) para o efectivo exercício destes direitos*”.

4. Problemática

Cabe ao outorgante de um documento de d.a.v. o ónus de manifestar uma vontade clara e inequívoca⁽⁶⁹⁾. Deste dependerá a eficácia e grau de vinculatividade da sua autonomia prospectiva. O documento terá que ser interpretado em função do seu sentido objectivo, relevando apenas o elemento *exterior*, a declaração⁽⁷⁰⁾, prevista e regulada nos artigos 217.º e ss. do Cód. Civil. Trata-se de uma interpretação estritamente declarativa⁽⁷¹⁾, pois a “vontade real do declarante é sempre aquela que como tal seja capturável pelo declaratório”^{(72),(73)}. É através da declaração negocial que se pretende manifestar a “vontade psicológica do declarante”, que se pretende “sem anomalias e coincidente com o sentido exteriormente captado”⁽⁷⁴⁾. A discussão deste tema envolve o sujeito, centro privilegiado do comércio jurídico, e a suspeição de dificuldade em responsabilizá-lo (mo-

ralmente)⁽⁷⁵⁾, em virtude das suas incapacidades⁽⁷⁶⁾.

Como ponto crucial num documento de d.a.v., a figura do consentimento, enquanto “sine qua non *da autonomia*”⁽⁷⁷⁾, continua a exigir dos juristas desenvolvimento conceitual, já que, nascida num tribunal⁽⁷⁸⁾, nem sempre permite a satisfação das necessidades de quem o presta, sendo necessário estabelecer, com rigor, quem é capaz para consentir e quais os moldes para aferir esta capacidade. Não poderá uma incapacidade significar, *ab limine*, a falta de capacidade do sujeito para proferir decisões autonomamente que o vinculem⁽⁷⁹⁾ — todos os maiores acompanhados que beneficiem de medidas de acompanhamento que não vedem o exercício do direito pessoal de testar, poderão redigir um documento de d.a.v.

59

⁶⁹ “Se uma comunidade utiliza conceitos interpretativos, o conceito de interpretação será ele mesmo um deles (...)” — cfr. Ronald Dworkin, *El imperio de la justicia*, Gedisa, 2.ª Ed., 1992, p. 47.

⁷⁰ “(...) num comportamento objectivo, exterior, social”. Carlos Alberto da Mota Pinto, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4ªed. por António Pinto Monteiro e Paulo Mota Pinto, Coimbra Editora, 2005, pp. 414 e 415.

⁷¹ Filipa de Sá, em sentido contrário, defende o “sentido subjectivo que decorre da declaração”, em detrimento da doutrina da impressão do destinatário, referindo que, enquanto “manifestação de vontade unilateral (...) a sua interpretação deve orientar-se exclusivamente pela vontade do paciente”. Cfr. da Autora, *Disposição antecipada de paciente: legitimação e limites*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012, p. 117.

⁷² José Alberto González, *Testamento Vital e Procuração de Cuidados de Saúde*, Quid Juris, Lisboa, 2013, p. 115.

⁷³ Para Vera Lúcia Raposo, para se identificar “a real vontade do paciente ao redigir o testamento vital”, deve obter-se o apoio de um médico e de um jurista, para garantir que “a vontade nela plasmada é juridicamente concretizável, medicamente plausível e facilmente compreensível por terceiros” cfr. da Autora, “No dia em que a morte chegar: decifrando o regime jurídico das diretivas antecipadas de vontade”, *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, Coimbra, A. 22, n.º 24, 2013, p. 87.

⁷⁴ Fernando Baptista de Oliveira, *Contratos privados — das noções à prática judicial*, vol. II, Coimbra Editora, 2014, p. 694.

⁷⁵ Considera-se, por um lado, que determinado sujeito é a fonte das suas acções, consideração esta, por sua vez distinta, da quando se diz que as máquinas são a fonte do que produzem. Utiliza-se o conceito de responsabilidade moral para se proceder a esta distinção, que também é atacada, utilizando argumentos de determinismo teológico, e naturalista. Sobre as três soluções avançadas pela filosofia, Derk Pereboom, *Living without free will*, Cambridge University Press, 2001, I, II, p. 211.

⁷⁶ É conhecido o brocardo de Schopenhauer: “*A man can do what he wants, but not want what he wants*”.

⁷⁷ Sheila McLean, *Autonomy, Consent and the Law*, Biomedical Law and Ethics Library, 2010, p. 17 e s.

⁷⁸ J. Rothman, “The Origins and Consequences of Patient Autonomy: a 25-Year Retrospective”, in *Health Care Analysis*, Outubro 2001, vol. 9, p. 256-257. A decisão da *Cour de cassation*, de 20 de Maio de 1936, referia que entre médico e seu cliente se forma um “*véritable contrat*” (cfr. André Dias Pereira, *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra Editora, 2004, p. 31, nota 38), com base no consentimento, enquanto expressão de vontade individual e enquanto requisito fundamental para a prática de actos médicos.

⁷⁹ Não pode (nem a lei assim o reconhece) o mero diagnóstico de uma deficiência resultar num atestado de incapacidade. Pese embora a aferição da competência seja essencial para constatar da autonomia da decisão, o diagnóstico não significa, sem mais, numa incapacidade para tomar decisões sobre a sua vida (por mais que não seja pela necessidade de decretação judicial da medida de acompanhamento de maior). Assim, não se pode considerar, que, pelo facto de uma pessoa estar deprimida ou seja portadora de uma doença mental, ou até que não se concorde com as decisões que esta toma, esta é sempre incompetente (cfr. Sheila McLean, *Autonomy*, ob.cit., p. 120.)

Mas, se consentir é uma decisão, um facto que não é a “sequência meramente causal de tudo o que na consciência dessa pessoa o antecedeu”⁽⁸⁰⁾, e se a regra é da competência do próprio para prestar consentimento⁽⁸¹⁾, não se pode admitir, porque não é justa, a impossibilidade de participação de um maior acompanhado cuja medida se enquadre no art. 4.º/b) no procedimento decisório para uma válida formulação e interpretação da sua vontade, sobretudo pela consequência fulminante do art. 5.º/a), ambos artigos da Lei n.º 25/2012⁽⁸²⁾.

O consentimento exigido para a intervenção médica tem vindo a ser autonomizado do conceito de capacidade negocial⁽⁸³⁾, facto que se justifica pela natureza eminentemente pessoal dos bens em jogo, entre eles a vida, a saúde, integridade, a dignidade, a honra, autodeterminação nos cuidados de saúde⁽⁸⁴⁾, que se distanciam profundamente dos bens de teor patrimonial, nos quais se ancora a capaci-

dade negocial. Como alerta Dias Pereira⁽⁸⁵⁾, a distinção de exigência consoante a natureza dos bens jurídicos em causa é patente no Cód. Civil, apontando como exemplo o que se dispõe em relação ao artigo 2189.º, referindo que deve a “capacidade para consentir ser edificada autonomamente”⁽⁸⁶⁾. Neste sentido, veja-se a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, no artigo 6.º, quando se refere à “capacidade para prestar consentimento”.

O consentimento é uma “declaração de vontade que visa uma determinada consequência jurídica, a disposição de um direito de personalidade”⁽⁸⁷⁾ e pode ser dividido em três grupos⁽⁸⁸⁾. A capacidade para consentir tem de ser apreciada num “específico momento, de acordo com a concreta situação em que se encontra o adulto, perante um determinado acto, pois o juízo dependerá, em grande parte, de um juízo sobre a natureza, gravidade e riscos resultantes desse acto concreto”⁽⁸⁹⁾. A quem o emite é exigido um “certo grau de consciência e racionalidade”⁽⁹⁰⁾, porque em causa está a necessidade de “compreender a situação, ponderar as opções possíveis, e escolher a acção mais conveniente”⁽⁹¹⁾.

A protecção do homem⁽⁹²⁾ (enquanto “pedaço de algo mais”⁽⁹³⁾), e o princípio antrópico, exigem res-

⁸⁰ O desenrolar de um processo de vivências e experiências, de “autorregulação cognitivo e valorativo”; o acto livre é aquele que ocorre “por causa de nós” e não apenas o que ocorre “através de nós” — cfr. José Souto de Moura, “Sobre a inimputabilidade e a saúde mental”, *Direito e Justiça*, vol. XVIII, Tomo I, 2004, p. 21 e s.

⁸¹ Cfr. Jorge de Figueiredo Dias e Jorge Sinde Monteiro, *Responsabilidade médica em Portugal*, Separata do Boletim do Ministério da Justiça, Lisboa, 1994, p. 57.

⁸² Apesar de ter sido contestada na doutrina (tanto quanto à sua própria existência, como em relação às consequências dos seus efeitos), quando o legislador utiliza mão desta figura — e fá-lo, por exemplo, na matéria relativa ao casamento, art. 1628.º do CC — é porque considera que “nem sequer aparentemente se verifica o corpus de certo negócio jurídico (...) ou existindo, embora essa aparência material, a realidade não corresponde a tal noção”, sendo que a sanção a aplicar é a da total desconsideração de qualquer efeito jurídico. Cfr Carlos Alberto da Mota Pinto, *Teoria Geral (...)*, ob.cit pp. 617 e 618. O Autor entende que este regime da inexistência também se aplica em relação aos arts. 245.º e 246.º do Cód. Civil.

⁸³ Assim, cfr. André Dias Pereira, “A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica” in Separata de *Comemorações dos 35 Anos do Código Civil e dos 25 Anos da Reforma de 1977*, Coimbra Editora, 2006, p. 200.

⁸⁴ Cfr., André Dias Pereira, “A capacidade para consentir (...)”, ob. cit. p. 202.

⁸⁵ André Dias Pereira, *ibidem*, p. 201 e ss.

⁸⁶ André Dias Pereira, *ibidem*, p. 204.

⁸⁷ Geraldo Rocha Ribeiro, *A Protecção do Incapaz Adulto no Direito Português*, Coimbra Editora, 2011, p. 173.

⁸⁸ Tolerante (art. 340 do CC); autorizante (art. 81/2 do CC) e vinculativo — citando Orlando de Carvalho, Geraldo Rocha Ribeiro, *A Protecção (...)*, ob. cit, p. 173.

⁸⁹ Geraldo Rocha Ribeiro, *A Protecção (...)* ob. cit., p. 185.

⁹⁰ João Barreto, “O consentimento informado e as doenças psíquicas”, in *Cadernos de Bioética*, n.º 20, 1999, p. 52.

⁹¹ João Barreto, “O consentimento informado (...)”, ob. cit., p. 52.

⁹² António Menezes Cordeiro cita Hermoginiano, D. 1.5.2.: “*hominum causa omne ius constitutum est*”, traduzido para “*Todo o Direito existe por causa dos homens*”. Cfr. A. Menezes Cordeiro, *Tratado de Direito Civil Português*, I — Parte Geral, Tomo III, Almedina, 2004, p. 15.

⁹³ V. Inês Fernandes Godinho, “Problemas jurídico-penais em torno da vida humana”, in *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida*

postas em conformidade com a dignidade que se reclama, baseada na “*primeira relação comunicacional de raiz onto-antropológica*”⁽⁹⁴⁾, na relação de “*ser-com-o-outro*”⁽⁹⁵⁾. E esta, mesmo que vivida e experienciada por aqueles que sofrem de uma qualquer perturbação (e em especial, psíquica), não pode ser postergada. Sabe-se, no entanto, que o direito “*não se dá muito bem com a saúde mental*”^{(96), (97)} — de facto, a resposta a oferecer às inquietações respeitantes à vida humana sempre foi precedida de uma valoração mutável quanto à realidade da própria vida humana.

A ideia não é nova⁽⁹⁸⁾. Não só uma eventual limitação à capacidade deve apenas existir na medida da sua necessidade, como tal limitação, a existir, não deve coartar o incapaz na medida da sua capacidade. A *ratio* do sistema deve deixar trans-

parecer a necessidade de cuidado ontológica⁽⁹⁹⁾, anterior e perpassante à construção dogmática das limitações à liberdade de demonstração do *ethos*, *pathos* e *logos*. A própria noção de capacidade de exercício apresenta uma carga indiciadora deste apontamento — ao atribuir ao sujeito um círculo, moldável, e composto por/em direitos e obrigações, está a configurar o sujeito como “*sujeito dotado de uma ineliminável dignidade ética*”⁽¹⁰⁰⁾, “*dinâmica*”⁽¹⁰¹⁾, de coexistência entre o valor intrínseco à existência e o do seu actuar⁽¹⁰²⁾. Assim, o Direito não pode fechar a porta às “*prerrogativas próprias de cada ser humano*”⁽¹⁰³⁾, que estão visceralmente ligadas à dignidade da pessoa humana, sobretudo se tivermos em consideração o seu relevo nos cuidados de saúde⁽¹⁰⁴⁾, que não depende da verificação de um determinado conjunto de atributos, tais como “*a racionalidade ou a potencialidade de desenvolver a capa-*

Humana, coord. José de Faria Costa, Urs Kindhäuser, Coimbra Editora, 2013, p. 58

⁹⁴ v. José de Faria Costa, *Noções Fundamentais de Direito Penal (Fragmenta Iuri Poenalis)*, Coimbra Editora, 2007, p. 20.

⁹⁵ v. José de Faria Costa, *Noções Fundamentais de Direito Penal (...)*, ob.cit., p. 20.

⁹⁶ Referindo-se ao movimento da *Therapeutic Jurisprudence*, Ana Elisabete Ferreira, refere que “*a condição mental dos sujeitos — agentes do Direito (...), é absolutamente fulcral para compreender e melhorar o seu papel. A moralidade, a intelecção das ideias de regra e de norma, e a saúde mental em sentido amplo, são condicionantes da domesticação do homem, do funcionamento da sua mente e da sua resposta social*”. Cfr. da Autora, “Os Estudos Contemporâneos sobre a Mente e a sua (Eventual) Relevância Jurídica” in *VI Jornadas de Teoria do Direito, Filosofia do Direito e Filosofia Social — Juízo ou Decisão? O problema da realização jurisdicional do direito*, coord. Fernando José Bronze, Aroso Linhares, et al., Instituto Jurídico, Coimbra, 2016, p. 168.

⁹⁷ Guilherme de Oliveira, “Saúde mental e direito”, *Lex Medicinæ*, n.º 19, 2013, p.5. O Autor reforça a ideia de o direito ter sido pensado para a regulação de questões patrimoniais, “*regular a compra-e-venda e o domínio da terra*” e apenas recentemente se ter focado na protecção dos interesses dos doentes e desfavorecidos.

⁹⁸ O reconhecimento do direito geral de personalidade do art. 70.º do Cod. Civil, como o “*direito de cada homem ao respeito e à promoção da globalidade de elementos, potencialidades e expressões da sua personalidade humana bem como da unidade psico-físico-sócio-ambiental dessa mesma personalidade humana (...)*” permite extrair, em articulação com a C.R.P., a presença da dignidade da pessoa humana no Direito Civil — cfr. Rabindranath Capelo de Sousa, *Direito Geral da Personalidade*, Coimbra Editora, 1995, p. 93.

⁹⁹ Faria Costa, *Noções Fundamentais de Direito Penal (...)*, ob.cit., p. 20.

¹⁰⁰ “*(...) Não seria, de facto, suficiente que o ordenamento jurídico atribuísse ou reconhecesse um círculo de direitos e obrigações polarizados num sujeito. Em homenagem à liberdade deste, que se reivindica, urgia que essa esfera de autonomia pudesse ser exercitável, por um ato próprio ou de terceiro quando devidamente autorizado para o efeito.*” — cfr. Mafalda Miranda Barbosa, “Breves reflexões em torno do art. 127.º do Código Civil”, *Separata do Boletim da Faculdade de Direito*, vol. XC, Tomo II, Coimbra, 2014, nota 52, p. 710.

¹⁰¹ Citando Roberto Andorno, *Bioética y dignidad de la persona*, Madrid, 1998, p. 11, Sínara Lima, *O Ministério Público e a Tutela da Dignidade Humana em Situações de Vulnerabilidade (o caso brasileiro)*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2011, p. 28.

¹⁰² Esta nota é relevante, desde que se entenda que este *valor enquanto acção* se deve ao radical da capacidade abstracta de *poder agir*, ainda que por algum motivo esta capacidade esteja coartada; a não ser assim, apenas tem relevo a primeira nota de valor enquanto *existência*.

¹⁰³ António Menezes Cordeiro, *Tratado de Direito Civil (...)*, ob. cit., p. 83.

¹⁰⁴ A UE, através do art. 2.º do Tratado da UE, deve dar corpo ao “*substrato axiológico-normativamente substantivo, (alegadamente) partilhado pelos Estados-Membros, do qual fazem parte valores como a dignidade da pessoa humana, a liberdade, a democracia, o Estado de direito e o respeito pelos direitos humanos(...)*” — cfr. Luís Menezes do Vale, “Saúde”, in *Direito da União Europeia — Elementos de Direito e Políticas da União*, org. Alessandra Silveira, Mariana Canotilho, Pedro Madeira Roque, Almedina, 2016, pp. 970 e 971.

cidade de razão”⁽¹⁰⁵⁾.

A discussão em torno da *pessoa com deficiência*⁽¹⁰⁶⁾ visa, primordialmente, o reconhecimento de direitos, e correspondentes deveres, para a sua integração na sociedade, na eliminação (ou pelo menos atenuação) dos efeitos associados àquela condição. Apesar de não existir qualquer definição de deficiência⁽¹⁰⁷⁾, o que é compreensível, dada a extrema dificuldade em definir este conceito, a doutrina vai experimentando definições, explicando que se trata de um “conceito relacional, resultante da interação entre uma incapacidade duradoura e barreiras comportamentais e ambientais que impedem uma participação igualitária na sociedade por parte do sujeito afectado pela deficiência”⁽¹⁰⁸⁾. A protecção de pessoas com deficiência implica a convocação do princípio da igualdade e da proibição de discriminação, pelo que não devem estes cidadãos “serem vítimas de uma capitis diminutio”, nem se admitindo a privação ou restrição de direitos “para além daquilo que seja consequência forçosa da deficiência”⁽¹⁰⁹⁾. Se assim é, e se

se adopta o modelo biopsicossocial⁽¹¹⁰⁾, que abarca um espectro mais alargado de ideias que revolvem à volta da deficiência e localiza a deficiência no meio social, na relação entre o indivíduo e a sociedade, colocando especial enfoque nas barreiras sociais que os cidadãos portadores de deficiência têm de ultrapassar, procura-se criar “condições para a participação individual”⁽¹¹¹⁾.

Ora, quando um sujeito não consegue actuar “pessoal e autonomamente”⁽¹¹²⁾, estamos perante uma incapacidade de exercício de direitos (e assim, de frente de uma excepção à capacidade genérica de exercício⁽¹¹³⁾), na qual não existe uma plena capacidade “natural de querer e entender” e assim “não possam determinar com normal esclarecimento ou liberdade interior os seus interesses”⁽¹¹⁴⁾. Como se compreende, os maiores acompanhados podem sofrer, mediante o caso, de incapacidade negocial de gozo nos casos em que a sentença de acompanhamento assim o determine — art. 2189.º do Cód. Civil), mas também de exercício. Em relação a esta capacidade de exercício, regulada no art. 67.º do Cód. Civil, cumpre relembrar que as pessoas podem

¹⁰⁵ Cfr. Jorge Reis Novais, *A Dignidade da Pessoa Humana — Dignidade e inconstitucionalidade*, vol. II, Almedina, 2018, p. 48.

¹⁰⁶ Sobre a evolução da nomenclatura — cfr. José Magalhães, *Dicionário da revisão constitucional* [CD-ROM], 2ª ed. Lisboa, 1999; António Araújo e Gonçalo Saraiva Matias, “Comentário ao art. 26.º”, in *CDFUE Comentada*, coord. Mariana Canotilho, Alessandra Silveira, Almedina, 2013, p. 324. Sobre a evolução semântica no ordenamento francês, António Araújo, *Cidadãos Portadores de Deficiência*, Coimbra Editora, 2001, p. 116 e ss.

¹⁰⁷ Cfr. o adágio — “*omnis definitio in iure civili periculosa est*”, atribuído a Javoleno (*Digesto*, 50, 17, 202); Teresa Coelho Moreira, “A jurisprudência do TJUE sobre a discriminação dos trabalhadores em razão da deficiência”, *Vinte anos de questões laborais*, Coimbra Editora, 2013, p. 656; Paulo Pichel, “A proibição da discriminação no Direito da União Europeia: de um ornitorrinco jurídico a uma perspectiva europeia”, *Questões Laborais*, n.º 40, ano XIX, Jul./Dez. 2012, Coimbra Editora, p. 275; Júlio Gomes, *Direito do Trabalho*, vol. I, Coimbra Editora, 2007, p. 389.

¹⁰⁸ Maria Oliveira Martins — “Sobre a discriminação dos portadores de VIH/SIDA na contratação de seguros de vida”, *Separata Boletim FDUC*, Vol. LXXXIX, tomo II, Coimbra, 2013, p. 763.

¹⁰⁹ J.J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa: anotada*, vol. I, Coimbra Editora, 4ª ed., 2014, p. 879.

¹¹⁰ Sobre a evolução dos conceitos admitidos pelo TJUE, acórdão *Chacón Navas*, anterior à entrada em vigor da CDPD, o conceito de deficiência foi moldado através do modelo médico. No caso *Jette Ring*, o TJUE adopta o modelo biopsicossocial, passando a dar mais relevo às barreiras existentes na sociedade (e a partir daí reconhecer que estas são limitativas da participação dos portadores de deficiência) com e menos importância à natureza das incapacidades das pessoas. No acórdão *Kaltoft* determina-se que, para que uma determinada condição seja tida como deficiência, é necessário que se interprete a razão da discriminação como sendo o comportamento que visa acentuar a assunção de uma característica que lhe não permite o acesso, em condições de igualdade, à normalidade da vida.

¹¹¹ Teresa Coelho Moreira, “Igualdade e não discriminação”, in *Estudos de Direito do Trabalho*, org. pela autora, Almedina, Coimbra, 2013, p. 167 e ss.

¹¹² Carlos Alberto da Mota Pinto, *Teoria Geral (...)*, ob.cit., p. 195.

¹¹³ Luís A. Carvalho Fernandes, *Teoria Geral do Direito Civil*, vol. I, 5.ª ed., Universidade Católica Editora, Lisboa, 200, p. 239.

¹¹⁴ Carlos Alberto da Mota Pinto, *Teoria Geral (...)*, ob. cit. p. 196.

ser sujeitos de *todas* as relações, para as quais “*não sejam expressamente excluídas*”⁽¹¹⁵⁾.

No tocante aos maiores acompanhados, coloca-se o problema da falta de preenchimento do conceito de competência, pois o maior acompanhado pode não ser capaz de “*entender a informação e formular uma escolha livre baseada nela*”⁽¹¹⁶⁾, sendo que esta eventual incompetência que o afecte pode enquadrar-se numa das excepções à exigência de consentimento (requisitando-o aos seus legais representantes). Assim, é necessário apurar, caso a caso, a capacidade que o sujeito tem para decidir os diferentes aspectos da sua vida. É este o entendimento oferecido pela Declaração de Yokohama, da *International Guardianship Network*, de 04 de Outubro de 2010, que refere que medidas de acompanhamento e protecção têm de ser “*específicas quanto à natureza e quanto à duração*”⁽¹¹⁷⁾. Mais refere que, ainda que este maior necessite de acompanhamento e/ou protecção, ele deve ser envolvido o máximo possível no processo decisório.

Envoando a problemática sob análise, encontra-se, precisamente, a falta de certeza na averiguação da “*capacidade de discernimento para se auto-determinar responsabilmente quanto a um determinado acto*”⁽¹¹⁸⁾,⁽¹¹⁹⁾. Está novamente em cima da mesa a discussão sobre os limites e a competência para

prestar consentimento para um acto pessoalíssimo⁽¹²⁰⁾, sobretudo se consideramos os princípios do livre desenvolvimento da personalidade (art. 26.º/1 CRP) e da autonomia da pessoa humana. André Dias Pereira cita doutrina estrangeira para referir os requisitos cumulativos para a capacidade de consentir⁽¹²¹⁾, referindo também o contributo da *British Medical Association* e da *Law Society*, que entendem que, para consentir, o sujeito deve ser capaz de entender no que “*consiste o tratamento médico*”, os seus “*principais benefícios, riscos e alternativas*”, as “*consequências de não receber o tratamento*”, decidir livremente e ser capaz de “*tomar uma decisão*”⁽¹²²⁾. Pelo exposto, pode falar-se, igualmente, em incapacidade de gozo e de exercício para consentir⁽¹²³⁾. Para avaliar da efectiva (in)capacidade para consentir, distingue-se a incompetência relativa (nos quais se incluem algumas doenças mentais, crianças mais velhas e adolescentes) da absoluta (entre os quais se integram os quadros de doenças mentais mais agravadas e as crianças *muito novas*)⁽¹²⁴⁾.

Já na data da entrada em vigor da redacção original da Lei n.º 25/2012, não foi pacífica a adopção pela redacção do art. 4.º, não só pelo facto da referida Lei ter sido aprovada posteriormente à CDPD, mas também porque restringe a “*capacidade*

¹¹⁵ “(...) em função da idade, do seu estado, do *mínus* ou da profissão que exerçam, etc.) é que a lei dá o nome de capacidade jurídica”. Cfr. Pires de Lima e Antunes Varela, *Código Civil Anotado*, Vol. I, 3.ª ed., 1982, p. 101.

¹¹⁶ João Barreto, ob. cit., p. 53.

¹¹⁷ Trad. Livre da Declaração 3.3, p. 3.

¹¹⁸ Geraldo Rocha Ribeiro, *A protecção do incapaz adulto*, ob. cit., p. 181.

¹¹⁹ Referindo-se à corrente do “*Direito e Neurociências*”, Ana Elisabete Ferreira refere que “(...) as neurociências auxiliarão a conhecer melhor as causas e consequências possíveis de uma determinada adição, de uma doença degenerativa ou de uma lesão cerebral, o que proporcionará a oportunidade de melhor estabelecer, a montante, os pressupostos da responsabilidade civil e criminal e, a jusante, o estabelecimento de sanções alternativas à tradicional”. Cfr. da Autora, “Os Estudos Contemporâneos sobre a Mente (...)” ob. cit., p.170 e ss.

¹²⁰ André Dias Pereira, “A capacidade para consentir (...)”, ob. cit., p. 201.

¹²¹ Assim, refere que Amelung estrutura quatro momentos, a saber “a capacidade de decidir sobre valores, a capacidade para compreender os factos, a capacidade para compreender as alternativas e a capacidade para se autodeterminar com base na informação obtida”. Cfr. André Dias Pereira, “A capacidade para consentir (...)”, ob.cit., p. 209 e ss.

¹²² Cfr. André Dias Pereira, “A capacidade para consentir (...)”, ob. cit., p. 215 e ss.

¹²³ Assim, incapacidade de gozo prevista nos arts. 6.º/3 da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril e art. 10.º/1 da Lei n.º 3/84, de 24 de Março. Cfr. André Dias Pereira, “A capacidade para consentir (...)”, ob. cit., p. 204.

¹²⁴ Cfr. André Dias Pereira, “A capacidade para consentir (...)”, ob. cit., p. 221 e ss.

de agir para a esfera pessoal, em especial quando está em causa uma manifestação directa da vontade por exercício do direito à autodeterminação¹²⁵). Ainda antes da alteração efectuada pela Lei n.º 49/2018, Geraldo Rocha Ribeiro defendia que não se poderia manter a disposição aí prevista, não só pela “agravante da lei ter sido aprovada em data posterior à ratificação e entrada em força da Convenção”, como pela existência de uma “garantia de capacidade de facto prevista na al. c) do artigo 4.º da Lei n.º 25/2012”, tal como é exigido aos demais sujeitos, não se compreendendo a razão de tal discriminação.

Esta nova formulação da alínea b) do art. 4.º da Lei n.º 25/2012 levanta sérias dúvidas. Deixa transparecer uma (ligeira) confusão entre o direito de testar (direito pessoal, mas de cariz patrimonial) e o direito de outorgar um testamento vital (de cariz pessoalíssimo e referente a decisões médicas). Ora, o facto de um sujeito ver coartado o seu direito (patrimonial) de testar, em nada deve obstaculizar à sua capacidade para elaborar um testamento vital (t.v.) ou uma procuração de cuidados de saúde (p.c.s.), porquanto são campos de actuação diametralmente distintos e sobretudo porque as causas que podem originar a aplicação de uma medida de acompanhamento são muito diversas -, podendo estas não ser impeditivas de tomada de decisões a nível médico. Da mesma forma, a construção frásica não foi a mais feliz, por conta da conjunção condicional “caso”: veda, em primeiro lugar, a capacidade outorgante a todos os maiores acompanhados, para logo a seguir especificar que depende do teor da sentença que a haja decretado, voltando a conferir capacidade aos outros maiores acompanhados cuja sentença não vede o direito a testar.

Ora, a alteração à Lei n.º 25/2012 pode representar uma manifesta ofensa aos direitos dos maiores acompanhados e a violação dos princípios da “liberdade, igualdade, autonomia, autodeterminação, livre desenvolvimento da personalidade, entre outros¹²⁶”. No fundo, a problemática começa pela confusão do legislador sobre o conceito de testamento. Deste modo, a lei é ambígua, pois mistura uma figura com cariz marcadamente patrimonial (o testamento) com uma figura de carácter eminentemente pessoal, relativa a cuidados de saúde.

Pelo exposto, pode dar-se o caso de o julgador entender que o maior acompanhado não tem capacidade para celebrar actos de disposição patrimonial e assim vedar-lhe o direito a realizar um testamento (tal como resulta do art. 2189.º do CC) e por consequência directa, também vedar-lhe, automaticamente, a capacidade para redigir um documento de d.a.v.. Existem outras formas de impedir que o maior acompanhado tenha capacidade para redigir um documento deste tipo: basta que pensemos na aplicação de uma medida de representação geral (nos termos do art. 145.º/2/a do Cód. Civil) e o relacionemos com o carácter pessoal do testamento, que impede que o sujeito seja representado na celebração deste acto unilateral (art. 2182.º do Cód. Civil); *i.e.*, esta limitação à capacidade de redigir um documento de d.a.v. pode resultar não de uma verdadeira limitação directa, mas como resultado da aplicação de outra medida. Ainda quanto à redacção anterior do art. 2189.º/a) do Cód. Civil, Geraldo Rocha Ribeiro defendia que não seria de acolher o requisito de capacidade para testar, uma vez que seria a capacidade de facto, nos termos gerais, “o factor dissuasor da capacidade de gozo e de agir¹²⁷”.

¹²⁵ Cfr. Geraldo Rocha Ribeiro, “O sistema de protecção de adultos (...)”, *ob. cit.* p. 1136.

¹²⁶ Cfr. Parecer do Ministério Público à Proposta de Lei n.º 110/XIII, p. 38.

¹²⁷ Geraldo Rocha Ribeiro, “O sistema de protecção de adultos (...)”, *ob. cit.*, p. 1136.

Nos casos em que a sentença de acompanhamento não vede o direito pessoal de testar (art. 2189.º do Cód. Civil), todos os maiores acompanhados poderão redigir um documento de d.a.v. e outorgar um testamento⁽¹²⁸⁾. Atente-se que a redacção deste artigo 2189.º do Cód. Civil também não é compaginável com o entendimento de que a regra é a capacidade, e não a incapacidade⁽¹²⁹⁾ — e se um incapaz de testar outorgar um testamento, este será nulo (art. 2190.º do Cód. Civil).

Com base nestes argumentos, parece resultar inconstitucional, porque violadora do princípio da igualdade (art. 13.º da CRP) mas também do art. 12.º da CDPD, a leitura que se faz da norma do art. 4.º/b) da Lei n.º 25/2012 no sentido de impedir um maior acompanhado de redigir um documento de d.a.v. apenas porque está impedido de testar, isto é, porque não pode testar ou dispor do seu património. Esta norma não tem em conta a eventual manutenção da capacidade para querer e entender e prestar consentimento informado relativamente a cuidados de saúde, no caso, prestados antecipadamente. O legislador nada disse a este respeito, ainda que se tenha pronunciado relativamente às d.a.v. que já tenham sido redigidas (veja-se a redacção do art. 900.º/3 do CPC).

A capacidade para testar, para praticar actos que impliquem disposições patrimoniais, nada tem que ver com a capacidade para manifestar “*antecipadamente a sua vontade consciente, livre e esclarecida*,”

no que concerne aos cuidados de saúde que deseja receber, ou não deseja receber” (redacção do art. 2.º/1 da Lei n.º 25/2012) e para prestar “*consentimento consciente, livre e esclarecido*” (art. 4.º/1 da mesma Lei), pois a bitola pela qual se avalia a capacidade para testar, não pode ser a mesma utilizada para avaliar a capacidade para querer e entender sobre actos de saúde. O testamento (regulado no art. 2179.º do Código Civil) respeita ao património, isto é, visa a disposição de bens⁽¹³⁰⁾ e o “*ter*”. O “*testamento vital*” provoca efeitos no momento pré-morte e tem natureza *inter vivos*; respeita ao nível pessoal; visa o “*ser*”. É, assim, por demais evidente, a desadequação da alteração legislativa oferecida pela Lei n.º 49/2018. Diga-se, também, que não se vislumbra a coordenação da impossibilidade de nomear um procurador de cuidados de saúde (art. 4.º/b) *ex vi* art. 11.º/2 da Lei n.º 25/2012) com a norma do art. 143.º do Cód. Civil e menos assim com o art. 12.º/4 da CDPD.

A redacção deste artigo 4.º/b) da Lei n.º 25/2012 terá de ser alvo de interpretação ab-rogante, com fundamento na evidente contradição entre normas vigentes, que geram consequências jurídicas incompatíveis entre si (ou no mínimo correctiva) por parte do julgador, por forma a adaptar a sua aplicação ao escopo da Lei n.º 49/2018.

No fundo, o único critério aparentemente consentâneo com a exigência de capacitação dos sujeitos para a sua autodeterminação é o oferecido pela alínea c) do art. 4.º da Lei n.º 25/2012, uma vez que também o requisito da maioria não se coaduna com o disposto no restante ordenamento jurídico. Assim, poderá abrir-se a porta a que os menores possam redigir um documento de d.a.v., pois são variadas são as normas que reconhecem

¹²⁸ “(...) agora a incapacidade (...) fica dependente da concreta perturbação (e da específica valoração que o juiz dela faça) do acompanhado.” Cfr. Mafalda Miranda Barbosa, *Maiores acompanhados* (...) ob.cit., p. 40.

¹²⁹ Veja-se a redacção proposta para o art. 2189.º Cód. Civil — “*Podem testar todos os indivíduos que a lei ou sentença judicial, no âmbito do processo de acompanhamento, não declare incapazes de o fazer*”. Cfr. Parecer do DFEP do SMMP — Grupo de Trabalho Cível sobre a Proposta de Lei que estabelece o regime do maior acompanhado, em substituição dos antigos institutos da interdição e da inabilitação e que altera o Código Civil, o Código de Processo Civil e diversos outros diplomas. p. 51.

¹³⁰ F. Pereira Coelho, *ob. cit.*, p. 232.

capacidade para autodeterminação a menores, a quem é concedido um grau de autonomia consoante com a sua capacidade de discernimento (e maturidade) necessária para avaliar sobre os actos (completos, médicos) que careçam de consentimento. Ainda que esta questão não seja pacífica⁽¹³¹⁾, a verdade é que diante da letra do artigo 38.º/3 do Cód. Penal, que admite uma “*maioridade especial para o acesso a cuidados de saúde*”⁽¹³²⁾, não podemos considerar como admissível o entendimento no sentido de considerar que a maturação ética aconteça num instante ético, correspondente ao instante cronológico da consumação do tempo. Na relação dialogicamente dicotómica entre menoridade-vulnerabilidade e maioridade-autonomia, não pode ser esquecido que a menoridade é um estado progressivo em direcção à plena capacidade de agir^{(133),(134)}. Estaremos sempre diante da necessidade de realizar uma avaliação casuística, “*situacional, personalizada e concreto-subjectiva*”⁽¹³⁵⁾. Defendemos, assim, a equiparação da possibilidade conferida pelo artigo 38.º/3 do Código Penal para a capacidade realização de um documento de d.a.v., no sentido de ser admissível por menores de idade. Tomar uma decisão diferente será postergar uma série de normas internacionais, como o art. 6.º/2

(e o preâmbulo) da Convenção de Oviedo e os arts. 13-16 da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Crianças.

5. Contrato de Ulisses

Na sua viagem, o Rei de Ítaca⁽¹³⁶⁾, conhecendo de antemão os perigos que o esperavam, ordenou aos seus marinheiros que desconsiderassem qualquer declaração de vontade que este manifestasse enquanto estivesse sob a influência do canto das Sirenes, isto é, enquanto não tivesse controlo das suas acções.

Estamos, *grosso modo*, perante um caso em que sujeitos com algum tipo de deficiência mental, e que, em períodos de lucidez, emitem ordens, que visam a vinculação de terceiros, e que se destinam a ser (tendencialmente) irrevogáveis⁽¹³⁷⁾, (potencialmente) passíveis de aplicação no tratamento destas doenças. Observamos, assim, a particularidade destes sujeitos poderem ter a sua vontade comprometida, numa janela de consciência que poucas vezes se abre (ou assim seja perceptível), mas que pode nunca ter sido fechada. Esta questão ganha importância se pensarmos no problema das declarações proferidas por sujeitos com doenças do foro mental (doenças psíquicas como alzheimer, oligofrenias, esquizofrenias...), que, são a “*principal causa de incapacidade e um dos maiores factores de morbidade*”⁽¹³⁸⁾ no século XXI. O aumento da longevidade tem correlação directa com o aumento do número

¹³¹ Rui Nunes defende que a capacidade para a elaboração de uma directiva se deve situar nunca antes dos dezoito anos, devendo operar para os menores o princípio “*in dubio pro vita*” (cfr. Rui Nunes e Helena Pereira de Melo, *Testamento vital*, Almedina, Coimbra, 2011, p. 131.)

¹³² Guilherme de Oliveira, “O acesso dos menores aos cuidados de saúde”, in *Revista de Legislação e Jurisprudência*, ano 132, nº 3898, 2000, p. 17.

¹³³ Geraldo Rocha Ribeiro, “Quem decide pelos menores?”, in *Lex Medicinæ*, ano 7, nº 14, Julho/Dezembro 2010, p. 114.

¹³⁴ “*Quanto à idade, os romanos julgavam que o desenvolvimento físico fosse simultâneo ou análogo ao desenvolvimento mental e que a capacidade de agir se alcançasse com a puberdade, que correspondia ao uso da toga virilis pelos homens*” — cfr. Severino Augusto dos Santos, *Introdução ao Direito Civil*, Del Rey Editora, Belo Horizonte, 2009, p. 126.

¹³⁵ Cfr. Geraldo Rocha Ribeiro, “Quem decide pelos menores?”, *ob. cit.*, p. 126 e ss.

¹³⁶ Homero, *A Odisseia — adaptação em prosa do poema de Homero por João de Barros*, Livraria Sá da Costa Editora, Lisboa, 34.ª Ed., 2005, p. 122 e ss.

¹³⁷ Como facilmente se compreende, a interpretação das chamadas “*cláusulas de desactivação*” será uma das complexidades em torno deste conceito. Fernando Araújo, “O Contrato Ulisses — I: o pacto antipsicótico”, in *RLJB*, ano 3, 2012, p. 184.

¹³⁸ Fernando Araújo, “O Contrato Ulisses (...)”, *ob. cit.*, p. 172 e ss. José Miguel Caldas de Almeida aponta que Portugal, em relação à prevalência de perturbações mentais “*tem uma prevalência surpreendente-*

de pessoas com doenças mentais, sendo que um dos grandes desafios do século é precisamente o de conferir qualidade de vida à longevidade.

O Contrato de Ulisses seria utilizado para fazer frente a episódios de doença, diminuindo os efeitos desta, acelerando a recuperação e permitindo que seja o próprio a (ajudar a) definir o seu tratamento, consoante as suas preferências durante o período no qual o outorgante estaria impossibilitado de agir com racionalidade. A este Contrato de Ulisses são apontados um conjunto de benefícios terapêuticos (planos de tratamento previamente elaborados, forçando os psiquiatras a escutar os seus pacientes, atribuindo-lhes, de forma activa, o papel de decisores na decisão do rumo do tratamento⁽¹³⁹⁾), permitindo, a final, a redução do modo e do tempo de recuperação. Todos estes aspectos têm refracção económica, uma vez que permitem, ainda que hipoteticamente, a redução do tempo de internamento e dos seus custos agregados⁽¹⁴⁰⁾.

Demonstremos com um exemplo⁽¹⁴¹⁾: a Sra. P, é uma mãe solteira, com bipolaridade. É uma escritora de sucesso e acredita que os seus episódios agudos ajudam a sua escrita. Foi inibida do exercício das suas responsabilidades parentais. Estabelece um Contrato de Ulisses com o seu médico, para estabilizar a sua doença e assim recuperar o normal exercício de tais responsabilidades, o que consegue. Regressaremos ao exemplo.

mente elevada (...) — cfr. do autor, *A saúde mental dos portugueses*, Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2018, p. 17.

¹³⁹ Porém, se este acto administrador se inclinar para decisões de recusa de certos actos e tratamentos, a doutrina questiona se uma pessoa que esteja abrangida pela protecção de saúde mental perde o direito a recusar tratamento.

¹⁴⁰ Veja-se um modelo de Contrato de Ulisses: <https://www.bcscs.org/wp-content/uploads/2018/12/Ulysses-Agreement-blank-adult.pdf>.

¹⁴¹ Adaptados de Ryan Spellecky, “Reviving Ulysses Contracts”, in *Kennedy Institute of Ethics journal*, Jan. 2004, p. 384 e ss.

A ideia de vinculação prévia a um determinado comportamento é uma prática comum, pois, de uma maneira ou de outra, todos nos vinculamos previamente a uma qualquer forma de actuação ou resultado⁽¹⁴²⁾. Estas formas de vinculação a um determinado comportamento verificam-se através de *commitment devices*, através dos quais se determina comportamentos que produzirão os seus efeitos em momento posterior, mantendo em comunicação, como se de uma máquina do tempo se tratasse, o *present* e o *future self* — no caso do herói de Ítaca, o *present self* queria que o *future self* ouvisse o canto das Sirenes, mas sem que tal compromettesse o resultado esperado, anunciado à partida. Assim, podemos indicar como exemplos destas figuras os bloqueadores de cartões de crédito, bloqueio de valores mobiliários por iniciativa do próprio titular (nos termos do artigo 72.º do Código de Valores Mobiliários) e bloqueio de vendas de moedas virtuais (para resistir à variação da cotação da moeda) ou até mesmo o pedido de autoexclusão de entrada em casinos e/ou jogos e apostas *online*⁽¹⁴³⁾.

¹⁴² A título de exemplo, comprar bens a crédito, prometendo pagar no futuro; cf. Rebecca Dresser, “Bound to Treatment: The Ulysses Contract”, in *The Hastings Center Report*, Vol. 14, No. 3, Jun, 1984, p. 13.

¹⁴³ Veja-se o formulário disponibilizado pelo Serviço de Regulação e Inspeção de Jogos para a produção dos efeitos previstos no artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 422/89, de 02 de Dezembro. O documento *Actividade do Jogo Online em Portugal — Relatório do 4.º Trimestre de 2018*, elaborado pelo SRIJ e datado de 20 de Fevereiro de 2019, dá a conhecer que “(...) em 31 de Dezembro de 2018, e no conjunto das 9 entidades exploradoras, encontravam-se autoexcluídos da prática de jogos e apostas online 31.500 jogadores registados”, número que representa “2,7% dos jogadores registados, o que revela um acréscimo de 0,5 p.p. comparativamente ao período homólogo de 2017” — p. 16. Como explica a Recomendação n.º 10/A-8/B/2012 — Provedor de Justiça, existe, neste tipo de actividades, o risco de “dependência progressiva que arrasta o património do jogador inveterado, como também o da sua família” (p. 3), agravado, de sobremaneira, pelo aumento do jogo *online*.

Chamado a pronunciar-se, o STJ, no acórdão de 29-03-2012, refere que a auto-exclusão “configura uma providência que visa salvaguardar um direito subjectivo de personalidade do autor em conformidade com o estatuído no n.º 2 do art. 70.º do CC.”, referindo também que “tendo sido, na sequência dessa solicitação à IGJ, ordenada a proibição, nasce para o autor uma expectativa jurídica de que, independentemente da sua vontade (compulsiva ou não) será impedido de aceder às salas de jogo dos casinos”. A final, o STJ repartiu a culpa

Discute-se, novamente, o requisito da capacidade para a elaboração de um determinado documento que espelhe a vontade e preferência do seu outorgante, tendo agora em consideração que o outorgante de tal documento, no momento em que presta a sua declaração, por força da sua condição, pode estar situado num limbo (de difícil enquadramento temporal) entre momentos lúcidos e momentos toldados pela doença.

O problema da acrasia⁽¹⁴⁴⁾ de Ulisses demonstrava que este poderia ter actuado dando preferência à autonomia da sua vontade; porém, antevendo o seu arrependimento (fraqueza de vontade) e tendo em conta as consequências que daí adviriam, celebrou um pacto contra “a sua própria acrasia, através da vinculação de outros”⁽¹⁴⁵⁾. Os seus companheiros, como conta a história, obedeceram “ao Ulisses beneficiário desobedecendo ao Ulisses acrático”⁽¹⁴⁶⁾, o que se conclui, que se Ulisses tivesse feito uma directiva antecipada de vontade (nomeadamente sob a forma de testamento vital), chegado o momento previsto, em que seria colocado à prova, a sua vontade actual iria postergar a vontade anterior⁽¹⁴⁷⁾, o que levaria

em 2/3 para a Ré e 1/3 para o Autor, que intentou a acção contra a Ré (Casino), pelo facto de a Ré não impedir a entrada do Autor nas suas instalações, apesar deste lhe ter solicitado (e lhe ter sido concedida) a sua própria interdição de acesso a sala de jogos. Por sua vez, o Acórdão de 10-12-2015, Proc. n.º 4382/13.6TBCSC.L1.S1 do mesmo Supremo Tribunal, refere que o pedido de autoexclusão se situa “dentro da esfera dos direitos de personalidade, constitucionalmente consagrados, cfr. art. 26.º da CRP da, na vertente da autodeterminação das partes.” Continua referindo que “a pessoa humana, enquanto tal, deve exercer o direito ao livre desenvolvimento da sua personalidade, podendo ela própria definir os contornos do direito, através do consentimento ou pela sua limitação voluntária, desde que tal não seja contrário à ordem pública, cfr. artigos 70.º/ 2 e 81.º do Cód. Civil”.

¹⁴⁴ “(...) falta de comando sobre si próprio (no duplo sentido de “fraqueza da vontade” — o sentido mais comum — ou de dissonância da conduta com as convicções valorativas do agente — o sentido mais rigoroso)” — F. Araújo, ob. cit., p. 169.

¹⁴⁵ F. Araújo, ob. cit., p. 170.

¹⁴⁶ F. Araújo, ob. cit., p. 170.

¹⁴⁷ Assim, o art. 2.º/1 da Lei n.º 25/2012, conjugado com o artigo 6.º/2/a).

a que o documento não produzisse efeitos e assim não logrando os seus intentos.

Assim, perante este quadro, estamos perante a imediata dificuldade em compreender o conflito entre a capacidade de agir e a racionalidade em quadro de doença. A doutrina tenta dar resposta a este problema sugerindo a participação de testemunhas na formação do contrato, por forma a assegurar que os “melhores interesses [do outorgante] estão salvaguardados”⁽¹⁴⁸⁾. No (sempre presente) conflito entre o paternalismo e a autonomia, neste momento estaríamos a reflectir sobre uma adopção de “autopaternalismo”⁽¹⁴⁹⁾.

Voltemos ao caso: dois meses depois de normalizada a situação das responsabilidades parentais, e ainda no decurso do contrato, o filho da Sra. P. falece num acidente. Ela deixa de tomar medicação e quer sair do mecanismo que estabeleceu com o médico. Quando entrou nesse contrato valorizava mais a sua relação com o filho do que a sua carreira; agora, pretende regressar ao seu trabalho. Confrontada com uma tal declaração, a doutrina responde que este contrato deveria ser resolvido.

As cláusulas de activação e desactivação do Contrato de Ulisses são pontos cruciais no conteúdo do contrato, mas não são os únicos. Deve também ser descrito “um prazo, a definição do tempo máximo de ex-

¹⁴⁸ Cfr. apresentado por Rebecca Dresser, “Bound to Treatment (...)”, in ob. cit. p. 15. Adianta a Autora que a intromissão de terceiros iria “enfraquecer o direito do outorgante a fazer escolhas médicas” (tradução livre), aconselhando que estes a terceiros apenas pudesse participar na “monitorização do processo de consentimento”. A Autora refere que a diferença entre paternalismo e “autopaternalismo” prende-se pelo facto de que neste, “a pessoa explicitamente consentiu na intervenção futura, enquanto que naquela o estado assume que o paciente teria consentido” (trad. livre), p. 16.

¹⁴⁹ Rebecca Dresser, “Bound to Treatment (...)”, ob. cit., p. 15. A Autora reflecte sobre conceito, referindo que “cada indivíduo terá uma «verdadeira» identidade, e será o mais capaz de fazer uma decisão a longo termo. Embora os desejos variem durante o tempo, decisões de verdadeira identidade deverão prevalecer sobre expressões de escolha.” (tradução livre). Nesta acepção, o Contrato de Ulisses reflecte estes desejos de verdadeira identidade. Rebecca Dresser, “Bound to Treatment (...)” ob. cit. p. 15.

clusão do consentimento do paciente; a definição do tempo mínimo de verificação do sucesso ou insucesso da terapia coerciva; a previsão da rescisão a pedido do paciente com um pré-aviso mínimo, à margem do mecanismo da renovação, e excluindo a rescisão em momento de crise”⁽¹⁵⁰⁾.

A evolução das predições da medicina trouxe-nos a esta encruzilhada. Como reagir a um diagnóstico que preveja que dentro de alguns anos se terá uma doença neurodegenerativa?⁽¹⁵¹⁾ Que liberdade e qual a validade de uma decisão feita agora? Os sujeitos serão os mesmos⁽¹⁵²⁾? A pergunta não é descabida, pois há, manifestamente, dois momentos distintos no que toca à autonomia do sujeito — um, prévio à manifestação da doença, outro, no decurso da doença⁽¹⁵³⁾. A adicionar às críticas já conhecidas do desfasamento temporal e da dificuldade em re-

dirigir uma directiva sem o respectivo esclarecimento médico⁽¹⁵⁴⁾, surge agora para agravar ainda mais esta nota, como já se fez menção, da eventual mutação do sujeito em face dos efeitos da doença.

Rita Amaral Cabral faz algumas advertências. Não pode uma declaração de Ulisses (“em que uma pessoa quando ainda capaz declara querer vincular-se irrevogavelmente a certos cuidados ou à recusa de certo tratamento”) ser alvo de execução específica por um tribunal, na medida em que a “execução forçada é inadmissível por violar a liberdade individual”. A Autora, de forma expressiva, refere que uma declaração de irrevogabilidade nestes termos “é, para o Direito, escrever na água”⁽¹⁵⁵⁾, chamando a atenção para alguns casos relatados pela literatura que demonstram a especial complexidade do tema em análise, do qual se destaca o de Margo⁽¹⁵⁶⁾, razão pela qual a Autora permanece crítica a tais dispositivos, precisamente pelo facto de não ser possível afirmar que a Margo doente quererá manter-se vinculada às ordens da Margo saudável. E mais: como e através de quem se garante a exequibilidade de tais declarações? Quem se poderá rogar a exigir o seu cumprimento? À excepção do que se entende em relação ao testamento, entende-se, desde a Roma antiga, pela não vinculatividade das declarações unilaterais (regra ainda hoje consagrada, cfr. artigo 457.º do Cód. Civil).

¹⁵⁰ F. Araújo, ob. cit., p. 208.

¹⁵¹ Rita Amaral Cabral cita Jerry Menikoff, com o exemplo do turista involuntário, apresentado no livro *Law and Bioethics*. Em resumo, a situação refere-se a um sujeito, que sabe que no ano seguinte será raptado e posteriormente lançado de pára-quadras na selva amazónica. É confrontado com duas hipóteses: pode preparar-se com o equipamento que receberá nessa ocasião ou pode optar por, quando chegar à selva, receber assistência de peritos em sobrevivência através de equipamento de comunicações. Em resumo, pode preparar-se com treino duro ou pode confiar na assistência que receberá quando tal acontecer. “A maioria esmagadora dos turistas involuntários sabe que, por mais que se prepare, nada substitui a experiência do especialista que já viveu na floresta e tem de guiar através dela os incautos lá perdidos. Isto explica que prefira confiar nele a dedicar-se ao estudo e à aquisição de conhecimento que, a mais das vezes, se revelará inútil. É esta efectiva imprevisibilidade das circunstâncias que acaba sempre por tornar necessário o recurso à decisão pelo médico, que explica o insucesso prático das declarações antecipadas, a que acresce a dificuldade que existe em olhar a morte de frente. Não estou certa que seja mais fácil encarar directamente aquela que é a mais triste das tragédias humanas — a demência” — cfr. Rita Amaral Cabral, “Comentário” in Fórum Gulbenkian de Saúde 2010, *Mind faces — As diferentes facetas da saúde mental*, Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 2011, pp. 279 e 280.

¹⁵² A pergunta formulada por Paula Martinho da Silva coloca toda a questão em perspectiva. “Quando deixarei de ter a minha memória actual e passarei, gradualmente, a ‘ser outro dentro de mim mesmo’?”. (cfr. da Autora, “A Expressão Antecipada de Vontade nas Pessoas com Risco de Demência — Perspectiva Bioética e Jurídica”, in *Mind faces — As diferentes facetas da saúde mental*, Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 2011, p. 263).

¹⁵³ Paula Martinho da Silva, “A Expressão Antecipada (...)”, ob. cit., 2011, p. 264.

¹⁵⁴ Aponta-se a mudança da natureza da relação médico-paciente para uma relação simplesmente contratual, “(...) onde o paciente assina o seu consentimento e o médico compromete-se a levar a cabo a intervenção ou o tratamento previsto” cf. Victoria Camps, *La voluntad de vivir*, Ariel, Barcelona, 2005, 2.ª ed., p. 117, apud Paula Martinho da Silva, “A Expressão Antecipada de Vontade nas Pessoas com Risco de Demência — Perspectiva Bioética e Jurídica”, ob. cit., p. 266.

¹⁵⁵ Rita Amaral Cabral, “Comentário”, ob. cit. p. 277.

¹⁵⁶ A Autora cita Ronald Dworkin, *Life's dominion*, para relatar o caso de Margo, paciente de alzheimer, que nas suas aulas de desenho realizava sempre o mesmo desenho, com grande contentamento, como se da primeira vez se tratasse — cfr. da Autora, “Comentário”, ob. cit., p. 275.

Assim, discute-se se estas *ordens* caberiam num documento de d.a.v.. Estes já permitem uma série de ordens genéricas⁽¹⁵⁷⁾, que se destinam, por exemplo, à nomeação de visitas e de apoio religioso. Permitir que as pessoas que carecem de capacidade para prestar o seu consentimento o façam é um passo na afirmação, reconhecimento e prevalência do princípio da autonomia da vontade⁽¹⁵⁸⁾, o que é condicente com a CDHB (arts. 6.º e 9.º). Falta saber quais seriam as dificuldades sentidas na interpretação e aplicação deste tipo de ordens, pelo que o tratamento desta matéria exige redobrados desenvolvimentos.

6. Conclusões

A esperança reside nos avanços da medicina⁽¹⁵⁹⁾, nas soluções psicofarmacológicas⁽¹⁶⁰⁾ (e bem assim, nas não-farmacológicas), e na potencial clareza das formulações (jurídicas) de capacidade jurídica para a discussão subjacente⁽¹⁶¹⁾.

¹⁵⁷ Desta forma, veja-se Paula Martinho da Silva, “A Expressão Antecipada (...)”, ob. cit., p. 270. Veja-se, também, o Projecto de Lei n.º 247/XIII/1.^a, que visava alargar o espectro do art. 2.º/1 da Lei n.º 25/2012, prevendo a possibilidade de planeamento da velhice, para além da situação de doença, em caso de incapacidade ou demência da pessoa e do art. 2.º/2, adicionando a possibilidade de “*escolha de unidades de respostas sociais, nomeadamente quanto a serviço domiciliário, lares e unidades de cuidados continuados integrados*”.

¹⁵⁸ Paula Martinho da Silva, “A Expressão Antecipada (...)”, ob. cit., p. 269.

¹⁵⁹ “*A maturação dos frutos da Nova Medicina há-de marcar a perfeição social*” — cfr. João de Oliveira e Silva, *O Homem e as suas perturbações mentais (...)*, ob. cit., p. 8.

¹⁶⁰ “*O tempo presente é de optimismo terapêutico (...) de abordagem bio-psico-social das perturbações mentais e tempo também de modelo comunitário*” — cfr. Maria João Antunes, “O passado, o presente e o futuro do internamento de inimputável em razão de anomalia psíquica”, in *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, n.º 13, Coimbra Editora, 2003, p. 359. Veja-se, também, que o “*consumo de psicofármacos tem tido uma dimensão significativa e crescente em Portugal*” — cfr. José Miguel Caldas de Almeida, *A saúde mental (...)*, ob. cit., p. 90.

¹⁶¹ Filomena Mónica critica as opções legislativas tomadas na Portaria n.º 96/2014, de 05 de Maio, considerando que tal é um desincentivo à outorga de documentos de d.a.v. — cfr. da Autora, “A arquitectura legal” in *Boletim da Ordem dos Advogados*, n.º 115, Junho 2014, p. 15.

As diferentes soluções para os problemas aqui levantados estão dependentes da razoável aplicação do direito. Caberá aos aplicadores do direito corporizar o espírito da Lei n.º 49/2018 e cumprir o desiderato de atentar à capacidade dos sujeitos, mais do que focar-se na incapacidade; e nos casos em que o regime jurídico do maior acompanhado não for consonante com o seu próprio *animus*, cabe-lhes também corrigir a norma. Como sabemos, não pode o Direito desconsiderar a vontade daqueles que mais necessitam de protecção. Ademais, as d.a.v. podem funcionar como um verdadeiro meio de comunicação⁽¹⁶²⁾, do mais íntimo e pessoal dos actos pessoais, referente ao que o outorgante pretende para a sua vida.

As directivas antecipadas de vontade são instrumentos que pretendem dotar os cidadãos de uma melhor ferramenta para respeitar o seu entendimento moral, espiritual, metafísico sobre a vida. Vêm dar resposta a um quadrante muito alargado de questões a que tivemos oportunidade de fazer alusão no decorrer deste breve apontamento. Porém, um olhar mais cuidado observa que devemos tornar o instituto mais humano, mais respeitador e mais capaz de atender à vontade do outorgante — cabe agora saber como avaliar a capacidade deste sujeito. Urge reforçar a divulgação destes institutos junto da população⁽¹⁶³⁾, publicitando-o e preparando as situações-limite.

¹⁶² Torsten Verrel, “Problems und future perspectives of advance directives” in *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida Humana*, coord. José de Faria Costa, Urs Kindhäuser, Coimbra Editora, 2013, p. 33.

¹⁶³ Desta forma, realça-se a possibilidade de consulta pelo outorgante do seu “*testamento vital*” na Área do Cidadão do Portal SNS e na aplicação *MySNS Carteira*, e também a divulgação em feiras de saúde e tecnologia, como a *eHealth Summit 2019*, na qual era permitido, junto do stand do RENTEV realizar um documento de d.a.v. Veja-se, por exemplo, a actuação desenvolvida nos EUA sobre esta matéria, país no qual existem instituições, grupos de pessoas e agências, sociedades de advogados e clínicas médicas que se dedicam à divulgação e auxílio na redacção de documentos de d.a.v., como se de uma prestação de serviços se tratasse, tal como se pode observar numa rápida busca *online*.

A personalidade, enquanto “conjunto das qualidades e relações que determinam a pessoa em si mesma e em função da participação na ordem do ser, de forma única e singular”⁽¹⁶⁴⁾ não pode ser coartada. Ao invés, devemos ampliá-la e considerá-la na sua máxima extensão. É, portanto, este o ponto de partida, jamais o de chegada. Se começamos com o pensamento de Castanheira Neves, nele procuramos novamente arrimo, que nos revela que, no fim, e terminantemente “(...) é a pessoa humana que se trata de salvar, é a sociedade humana que importa renovar”⁽¹⁶⁵⁾.

Bibliografia

- ALBUQUERQUE, José P. Ribeiro de, e Margarida Paz, *Adultos-idosos dependentes ou especialmente vulneráveis, Tomo II*, Imprensa Nacional — Casa da Moeda, S.A., 2018.
- ALEXANDRINO, José, “Perfil constitucional da dignidade da pessoa humana: um esboço traçado a partir da variedade de concepções” in *Estudos em Honra ao Prof Doutor José de Oliveira Ascensão*, vol. I, Coimbra, 2008.
- ALMEIDA, José Miguel Caldas de, *A saúde mental dos portugueses*, Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2018.
- ANDORNO, Roberto, *Bioética y dignidade de la persona*, Madrid, 1998.
- ANTUNES, Maria João, “O passado, o presente e o futuro do internamento de inimputável em razão de anomalia psíquica”, in *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, n.º 13, Coimbra Editora, 2003.
- ARAÚJO, António e Gonçalo Saraiva Matias, “Comentário ao art. 26.º”, in *CDFUE Comentada*, coord. Mariana Canotilho, Alessandra Silveira, Almedina, 2013.
- ARAÚJO, António, *Cidadãos Portadores de Deficiência*, Coimbra Editora, 2001.
- ARAÚJO, Fernando, “O Contrato Ulisses — I: o pacto antipsicótico”, in *RLJB*, ano 3, 2012.
- BARBOSA, Mafalda Miranda — “Breves reflexões em torno do art. 127.º do Código Civil”, *Separata do Boletim da Faculdade de Direito*, vol. XC, Tomo II, Coimbra, 2014.
- *Maiores acompanhados. Primeiras notas depois da aprovação da Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto*, Gestlegal, 2018.
- “Dificuldades resultantes da lei nº49/2018, de 14 de Agosto”, *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 5, n.º1, 2019.
- BARCELLOS, Carlos, *Direito Sanitário*, Paco Editorial, São Paulo, 2015.
- BARRETO, João, “O consentimento informado e as doenças psíquicas”, in *Cadernos de Bioética*, n.º 20, 1999.
- BRONZE, Fernando Pinto *A metodonomologia entre a semelhança e a diferença*, Coimbra Editora, 1994.
- CABRAL, Rita Amaral, “Comentário” in Fórum Gulbenkian de Saúde 2010, *Mind faces — As diferentes faces da saúde mental*, Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 2011.
- CANOTILHO, J. Gomes, *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 7.ª Ed., 12.ª reimp., Almedina, Coimbra, 2003.
- CANOTILHO, J. Gomes, e Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa: anotada*, vol. I, Coimbra Editora, 4ª ed., 2014.
- CORDEIRO, A. Menezes, *Tratado de Direito Civil Português, I — Parte Geral, Tomo III*, Almedina, 2004.
- COSTA, José de Faria, *Noções Fundamentais de Direito Penal (Fragmenta Iuri Poenalis)*, Coimbra Editora, 2007.
- DIAS, Jorge de Figueiredo e Monteiro, Jorge Sinde, *Responsabilidade médica em Portugal*, Separata do Boletim do Ministério da Justiça, Lisboa, 1994.
- DRESSER, Rebecca, “Bound to Treatment: The Ulysses Contract”, in *The Hastings Center Report*, Vol. 14, No. 3, Jun, 1984.
- DWORKIN, Ronald, *El imperio de la justicia*, Gedisa, 2.ª Ed., 1992.
- FERNANDES, Luís A. Carvalho, *Teoria Geral do Direito Civil*, vol. I, 5ª ed., Universidade Católica Editora, Lisboa, 2009.

¹⁶⁴ Diogo Costa Gonçalves, *Pessoa e Direitos de Personalidade — Fundamentação Ontológica da Tutela*, Almedina, Coimbra, 2008, p. 68.

¹⁶⁵ A. Castanheira Neves, *Digesta*, vol II, Wolters Kluwer/Coimbra Editora, Coimbra, 1995, p. 425.

- FERREIRA, Ana Elisabete, “Os Estudos Contemporâneos sobre a Mente e a sua (Eventual) Relevância Jurídica” in *VI Jornadas de Teoria do Direito, Filosofia do Direito e Filosofia Social — Juízo ou Decisão? O problema da realização jurisdicional do direito*, coord. Fernando José Bronze, Aroso Linhares, et al., Instituto Jurídico, Coimbra, 2016.
- FERRI, Delia, “Italy”, in *The UN convention on the rights of persons with disabilities in practice: a comparative analysis of the role of courts*, ed. by Lisa Waddington and Anna Lawson, Oxford University Press, 2018.
- FOUCAULT, Michel, *História da Loucura*, Editora Perspectivas, Trad. José Netto, 1972.
- GODINHO, Inês Fernandes, “Problemas jurídico-penais em torno da vida humana”, in *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida Humana*, coord. José de Faria Costa, Urs Kindhäuser, Coimbra Editora, 2013.
- GOMES, Júlio, *Direito do Trabalho*, vol. I, Coimbra Editora, 2007.
- GONÇALVES, Diogo Costa, *Pessoa e Direitos de Personalidade — Fundamentação Ontológica da Tutela*, Almedina, Coimbra, 2008.
- GONZÁLEZ, José Alberto, *Testamento Vital e Procuração de Cuidados de Saúde*, Quid Juris, Lisboa, 2013.
- HOBBS, Thomas, *Leviatã* — trad. de João Paulo Monteiro e Maria Nizza da Silva, 4ª ed., Imprensa Nacional-Casa da Moeda, 2010.
- HOMERO, *A Odisseia — adaptação em prosa do poema de Homero por João de Barros*, Livraria Sá da Costa Editora, Lisboa, 34.ª Ed., 2005.
- LAWSON, Anna and Lisa Waddington, “Interpreting the CRPD in Domestic Courts”, *The UN convention on the rights of persons with disabilities in practice: a comparative analysis of the role of courts*, ed. by Lisa Waddington and Anna Lawson, Oxford University Press, 2018.
- LIMA, A. Pires de e Antunes Varela, *Código Civil Anotado*, Vol. I, 3.ª ed., 1982.
- LIMA, Sinara, *O Ministério Público e a Tutela da Dignidade Humana em Situações de Vulnerabilidade (o caso brasileiro)*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2011.
- MARTINS, Maria Oliveira— “Sobre a discriminação dos portadores de VIH/SIDA na contratação de seguros de vida”, *Separata Boletim FDUC*, Vol. LXXXIX, tomo II, Coimbra, 2013.
- MCLEAN, Sheila, *Autonomy, Consent and the Law*, Biomedical Law and Ethics Library, 2010.
- MELKEVIK, Bjarne, *Considérations Juridico-Philosophiques*, Les Presses de l’Université Laval, Québec, 2005.
- MÓNICA, Filomena, “A arquitectura legal” in *Boletim da Ordem dos Advogados*, n.º 115, Junho, 2014.
- MONTEIRO, A. Pinto, “Das incapacidades ao maior acompanhado — Breve apresentação da Lei n.º 49/2018” in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, Ano 148.º — N.º 4013, 2018.
- “O Código Civil Português entre o elogio do passado e um olhar sobre o futuro”, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 146, n.º 4002, Jan-Fev 2017.
- MOREIRA, Teresa Coelho, “A jurisprudência do TJUE sobre a discriminação dos trabalhadores em razão da deficiência”, *Vinte anos de questões laborais*, Coimbra Editora, 2013.
- MOREIRA, Teresa Coelho, “Igualdade e não discriminação”, in *Estudos de Direito do Trabalho*, Almedina, Coimbra, 2013.
- MOURA, José Souto de, “Sobre a inimputabilidade e a saúde mental”, *Direito e Justiça*, vol. XVIII, Tomo I, 2004.
- NEVES, A. Castanheira, *Digesta*, vol. I, Wolters Kluwer/Coimbra Editora, Coimbra, 1995.
- *Digesta*, vol II, Wolters Kluwer/Coimbra Editora, Coimbra, 1995.
- NOVAIS, Jorge Reis, *A Dignidade da Pessoa Humana — Dignidade e inconstitucionalidade*, vol. II, Almedina, 2018.
- NUNES, Rui e Helena Pereira de Melo, *Testamento vital*, Almedina, Coimbra, 2011.
- OLIVEIRA, Fernando Baptista de, *Contratos privados — das noções à prática judicial*, vol. II, Coimbra Editora, 2014.
- OLIVEIRA, Guilherme de, “O acesso dos menores aos cuidados de saúde”, in *Revista de Legislação e Jurisprudência*, ano 132, n.º 3898, 2000.
- “Saúde mental e direito”, *Lex Medicinæ*, n.º 19, 2013.

- PAZ, Margarida e Fernando Vieira, “A supressão do interrogatório no processo de interdição: novos e diferentes incapazes? A complexidade da simplificação” in *Revista do Ministério Público*, n.º 139, Julho: Setembro, 2014.
- PAZ, Margarida, “O Ministério Público e o Novo Regime do Maior Acompanhado” in *O novo Regime Jurídico do Maior Acompanhado*, E-book Centro de Estudos Judiciários, 2018.
- PEREBOOM, Derk, *Living without free will*, Cambridge University Press, 2001.
- PEREIRA, André Dias, *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra Editora, 2004.
- “A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica” in *Separata de Comemorações dos 35 Anos do Código Civil e dos 25 Anos da Reforma de 1977*, Coimbra Editora, 2006.
- “Diretivas antecipadas de vontade em Portugal”, *Julgar*, n.º Especial, 2014.
- *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, 2015.
- PICHEL, Paulo, “A proibição da discriminação no Direito da União Europeia: de um ornitorrinco jurídico a uma perspectiva europeia”, *Questões Laborais*, n.º40, ano XIX, Jul./Dez. 2012, Coimbra Editora.
- PINTO, Carlos Alberto da Mota, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4ªed. por António Pinto Monteiro e Paulo Mota Pinto, Coimbra Editora, 2005.
- PYANEANDEE, Coomara, *International Disability Law*, Routledge, 2019.
- RAPOSO, Vera Lúcia, “No dia em que a morte chegar: decifrando o regime jurídico das diretivas antecipadas de vontade”, *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, Coimbra, A. 22, n.º 24, 2013.
- RIBEIRO, Geraldo Rocha, “A Protecção do Incapaz Adulto no Direito Português” Coimbra Editora, 2010.
- “Quem decide pelos menores?”, in *Lex Medicinæ*, ano 7, n.º 14, Julho/Dezembro 2010.
- “O sistema de protecção de adultos (incapazes) do Código Civil à luz do artigo 12.º da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência”, in *Estudos em Homenagem ao Conselheiro Presidente Rui Moura Ramos*, Almedina, Coimbra, 2016.
- RIBEIRO, Nuno Luís Lopes, “O Maior Acompanhado — Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto” in *O novo Regime Jurídico do Maior Acompanhado*, E-book Centro de Estudos Judiciários, 2018.
- ROTHMAN, J., “The Origins and Consequences of Patient Autonomy: a 25-Year Retrospective”, in *Health Care Analysis*, vol. 9, Outubro 2001.
- SÁ, Filipa de, *Disposição antecipada de paciente: legitimação e limites*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012.
- SANTOS, Severino Augusto dos, *Introdução ao Direito Civil*, Del Rey Editora, Belo Horizonte, 2009.
- SILVA, João de Oliveira e, *O Homem e as suas perturbações mentais no Direito Civil Português*, Atlântida, Coimbra, 1961.
- SILVA, Paula Martinho da, “A Expressão Antecipada de Vontade nas Pessoas com Risco de Demência — Perspectiva Bioética e Jurídica”, in *Mind faces — As diferentes faces da saúde mental*, Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 2011.
- SOUSA, Filipe Venade de, “A multifuncionalidade da dignidade da pessoa humana e as pessoas com deficiência”, *Scientia Iuridica*, n.º 349, Universidade do Minho, 2019.
- SOUSA, Miguel Teixeira de, “O regime do acompanhamento de maiores: alguns aspectos processuais” in *O novo Regime Jurídico do Maior Acompanhado*, E-book Centro de Estudos Judiciários, 2018.
- SOUSA, Rabindranath Capelo de, *Direito Geral da Personalidade*, Coimbra Editora, 1995.
- SPELLECY, Ryan, “Reviving Ulysses Contracts”, in *Kennedy Institute of Ethics journal*, Jan. 2004.
- TRANCAS, Bruno e Fernando Vieira, “Psiquiatria forense em Portugal: aspectos médico-legais e psiquiátricos”, in *Direito da Saúde — Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Coord. João Loureiro, André Dias, Carla Barbosa; vol. I, Almedina, 2016.

- VALE, Luís Meneses do, “Saúde”, in *Direito da União Europeia — Elementos de Direito e Políticas da União*, org. Alessandra Silveira, Mariana Canotilho, Pedro Madeira Roque, Almedina, 2016.
- VERREL, Torsten, “Problems und future perspectives of advance directives” in *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida Humana*, coord. José de Faria Costa, Urs Kindhäuser, Coimbra Editora, 2013.
- VÍTOR, Paula Távora, “Capacidade e incapacidades — respostas do ordenamento jurídico português e o artigo 12.º da Convenção dos Direitos das Pessoas com Deficiência”, in Ministério do Trabalho e da Solidariedade Social, n.º 39, *Sociedade e Trabalho* Set.-Dez. 2009.
- “O Apelo de Ulisses — O Novo Regime do Procurador de Cuidados de Saúde”, *Julgar*, n.º especial, 2014.
- “Os novos regimes de proteção das pessoas com capacidade diminuída”, in *Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência*, Investigadoras Responsáveis Luísa Neto e Anabela Costa Leão, Universidade do Porto, 2018.
- WADDINGTON, Lisa, “Australia”, *The UN convention on the rights of persons with disabilities in practice: a comparative analysis of the role of courts*, ed. by Lisa Waddington and Anna Lawson, Oxford University Press, 2018.

NANOTECHNOLOGY LAW: BASIC PRINCIPLES AND CRITICAL QUESTIONS

Ilise L. Feitshans (*)

Abstract: *Nanotechnology's revolution for commerce can revolutionize global public health: the scientific revolution that began at the dawn of the 21st century has taken hold, surpassing 3 trillion dollars in 2015. Every nation has a nanotechnology science strategic program under law, and most universities have big ticket programs for nano-research and training, including nuclear research and genetic research using nano-enabled products. International treaties and national laws from countries where nanotechnology is a rapidly growing part of their economy abound. This presentation discusses the revolutionary scientific innovations that are the underpinnings for emerging rules and international laws about the research and use of nanotechnology; and outlines major policy issues presented by nanotechnology to be resolved by legislatures regulators and judges in the near future.*

A. Basic Principles

Nanotechnology involves manipulating known chemicals at the molecular and atomic level in order to create smaller, faster, stronger, lighter, reliable products. The nanoscale, which measures activities that apply nanotechnology is very small. A human hair has a diameter of 100 thousand nanometers (nm). A human hair is about 100,00 (one hundred thousand) nanometers in diameter.

(*) Fellow in international Law of Nanotechnology.

Director of SaferNano Law and Guidance for the SaferNano training program

European scientific Institute · Archamps Technopole, Archamps France · whatsapp 917 239 9960 · forecastingnanolaw@gmail.com

Within a few nanometers, nanoparticles can alter the biology of life. For example, natural mechanisms with complicated names such as: “High Density Lipoproteins” range from 8-10 nm, and ribosomes, the building blocks of DNA are between 25 and 30 nm. Thus when one hears regulatory discussions about discoveries at the nanoscale under 100 nanometers this includes many proteins that are building blocks for key genetic material. Additionally, there are new elements and substances with fancy names such as one dimensional and two dimensional matter and special properties for matter at the nanoscale: gold is combustible, silver is antibacterial and highly toxic titanium dioxide at the nanoscale is commercialized for making marvelous frothy white foam to fill doughnuts, whipped cream and shaving cream!

The prefix “nano” is derived from the Greek word “dwarf”. Yet nanotechnology is quite big. As predicted, the value of nanotechnology for commerce and industry rose to trillions of dollars by 2015. Therefore, as the use of nanotechnology and nano-enabled products increases, moving from experiments in laboratories into commerce, the scope of the meaning of the term “nanotechnology” under law is elastic too, expanding with the knowledge base about its use. Touching healthcare products, cosmetics, electronics, apparel, and automobiles, nanotechnology is becoming “ubiqui-

tous” in the global economy, impacting health and the quality of life.

Miraculous- sounding developments that sound as if they are scenes from science fiction will enable patients to use nano-enabled medical products, for new bones and organs from a patient’s own stem cells to defeat cancer or degenerative neurological diseases! For example, engineered or manufactured nanoparticles are believed to traverse such historically mysterious places as the human placenta and the blood-brain barrier, thus offering new medicines. Some of these treatments will use nanoparticle drug carriers to move between cells, others will enter cells such as those in cancer tumors, in order to alter them. Widespread application of nanotechnology in health care for drug delivery, and applications that regenerate tissue, teeth and cells may redefine “health” and “disability” under law and in daily life.

Thus, the alterations in chemical processes resulting in new products will also change the quality of life across the globe, and in time will also change many longstanding social values. This means that nanotechnology will not only be the subject of new laws but it will also create new laws using new forms of governance, such the multinational scientific partnerships that span across continents. The Pan-European agreements from the EU are only one example.. There is also USA EU agreements and bilateral agreements between these nations and key industrial powers in Asia such as China Singapore Korea and Japan. This is a stark change in the concept of the rule of law and the role of law as governance compared to the previous century.

In the 20th century, law was about balancing diversity by maintaining cultural differences without prejudice. The 21st century has overcome many of those challenges and confronts the needs for one

world with new institutions for governance and a new role for the rule of law. Nanotechnology is a key component of the social forces shaping this discourse about new approaches to governance and the regulatory state. This crossroads in science influencing social policy raises new questions about how people will survive in this world and the future we want when applying nanotechnology across a gamut of medical, security, travel, housing and nutrition venues. It is not surprising therefore, that the notion that nanotechnology is a “revolution” remains successfully echoed decades later in nanomedical literature ranging from clinical nanomedicine, to the popular press.

2 People who use nanotechnology every day in their homes, for personal medical needs, and in cars, buses, airplanes, trains and workplaces need basic science policy information in order to:

- 1 make informed choices of their own use of nano-enabled products,
- 2 understand the information that is disclosed on labels regarding product contents;
- 3 and 3 have their say about laws and regulations pertaining to nanosafety in order to make the best use of these amazing new technologies

This dynamic moment in history finds society at an unusual policy crossroads: the changes wrought by technology offer the opportunity to choose which old values will be kept by the new order, and which values will be thrown away. By contrast, people who ignore vital social issues raised by the implementation of nanotechnology applications in commerce, or who shy away from discourse with those with whom they disagree, risk ignoring the importance of these revolutionary developments. They will then be mystified by the results when old inequitable prejudices are accidentally embedded into the matrix for new nanotechnology laws or

when old rules no longer apply.

Law and science have partnered together in the recent past to solve major public health problems, using “global health diplomacy”. Today’s global health diplomacy package embraces nanotechnology: a revolutionary approach to the long-established rules in science and nature about matter and the properties of key elements such as titanium, silver and gold; nano-enabled products manipulate these properties to improve the quality of life worldwide. Using international collaborative research and treaty-based tools of diplomacy for global commerce, nanotechnology, nano-enabled applications of new knowledge and nanomedicine will bring products from lab to market, which in turn impact food, clothing, shelter, transportation and medical care. Nanotechnology products and the local, national and international laws that may govern them therefore touch the lives of everybody. “It is expected that nanotechnology will play the role electronics played in the 20th century and metallurgy played in the 19th... Manufactured nanomaterials are expected to yield significant innovation... a new competitive edge to European industry and strong benefits... from medicine to agriculture, from biology to electronics”. The greatest challenge to nanotechnology’s promised the vision may be creating flexible laws that will both: incubate new commerce while promoting health protections. Nanotechnology is here. Not only is it true that « you can’t put the toothpaste back into the tube », but the toothpaste you use already has the latest nanotechnology inside; a quiet but important example of the daily application of nanotechnology to consumer products. This arrival in commerce, however, is well planned and therefore should not surprise policymakers, consumers or stakeholders.

Global health impacts discussed in the larger book that I have prepared on this topic provide a brilliant example of how knowledgeable clear thinking people can chart a course that will guide some of the inevitable social changes caused by nanotechnology. An important additional dimension of this discussion involves interdisciplinary questions about how and why nanotechnology is bringing together law and science for the global economy. Exploring key questions about nanotechnology also offers people a unique window of opportunity to participate in shaping the laws, regulations and policies that will define the use of nanotechnology and enjoyment of life for the next generation. People can seize the opportunities brought by the nanotechnology revolution to institute meaningful, long-awaited social change to improve public health, without sacrificing economic benefits promised by nanomedicine and other nanotechnology applications.

Nanotechnology ‘s revolution for commerce and industry can bring revolutionary change in public health

Opinion leaders in science, law and health policy have heralded nanotechnology as a “revolution”, destined to realize unprecedented economic growth by applying smart new scientific developments since the beginning of the 21st century. In 2000, Presidential Advisers in the USA proclaimed nanotechnology the ‘Next Industrial Revolution’. “The impact of nanotechnology on the health, wealth, and lives of people could be at least as significant as the combined influences of microelectronics, medical imaging, computer-aided engineering, and man-made polymers developed in this century » according to the report to the President of the United States at the outset of the 21st Century

from the National Science and Technology Council. “Compared to the physical properties and behavior of isolated molecules or bulk materials ... exhibit important changes for which traditional models and theories cannot explain. Developments in these emerging fields are likely to change the way almost everything — from vaccines to computers to automobile tires to objects not yet imagined — is designed and made. ... Such new forms of materials and devices herald a revolutionary age for science and technology, provided we can discover and fully utilize the underlying principles”, according to the US government’s report in 2000.

That report also successfully advocated for nearly a quarter of a billion dollars for research and development in 2001, eventually becoming 23 billion dollars a decade and a half later. Anticipating the cross-cutting importance of nanotechnology in every facet of commerce and daily life, the Executive Office of the President of the USA created a network of federal agencies within its government, spanning health, homeland security, space exploration, food and drug regulation, environmental protection, household and consumer goods, the Department of Commerce, the Department of Justice and branches of the government associated with military defense. The network is called the National Nanotechnology Initiative (NNI). Similar programs exist around the world. NNI is credited, with having tagged nanotechnology as a “revolution” for industry and commerce, in 2000. Under the 21st Century Nanotechnology Research and Development Act of 2003, NNI agencies are required to develop an updated NNI Strategic Plan. OSTP describes the NNI mission as “The vision of the NNI is a future in which the ability to understand and control matter at the nanoscale leads to a revolution in technology and industry that benefits

society.”. Policymakers and scientists agreed. A decade later these sentiments have been echoed by the Woodrow Wilson Center for Scholars. By 2013, this mantra had not changed: the European Union (EU) Nanosafety cluster praised nanotechnology as “one of the key technological drivers in building an innovation (sic) European Union based on smart, sustainable and inclusive growth”. Scientists in the Nanosafety Cluster use policy words, not scientific terms, describing “tremendous growth potential for a large number of industry (sic) sectors”. EU has also committed billions to baseline nanotechnology research and commercialization of nano-enabled products. The EU, in collaboration and sometimes competition with the NNI, has kept pace with every facet of the NNI strategy. The EU NanoReg2 program is tasked to chart the path for registering, licensing and certifying the nanosafety of a wide variety of substances and end products. The clear role of science policy in new laws at the national and international level demonstrates that technology and economic factors in the globalization of commerce have transformed law. I

“Nanotechnology represents the possibility of revolutionizing many aspects of our lives”, according to Dr. Varvara Karagkozaki, a leading researcher in nanomedicine. Echoing both: government voices and the boasts of scientific research academia, delegates at the World Economic Forum (WEF) in Davos, Switzerland declared “Technology is the fourth industrial revolution” embracing nanotechnology in 2016. Klaus Schwab, Founder and Executive Chairman of the WEF stated, “We feel we are not prepared sufficiently for this fourth industrial revolution which will come over us like a tsunami which will change whole systems”.

Studies of nanoparticle interactions with living systems may include:

- standard characterisation of the nanomaterials size, size distribution, surface charge as a minimum in the dispersion medium

in which they will be exposed to the test species.

- observations of agglomeration: such as Electron Microscopy imaging coupled with, differential Centrifugation Sedimentation,
- reports regarding the distribution of particle monomers, dimmers, trimers and larger aggregates in complex biofluids.⁵
- Biological fate of nanoparticles requires studying the potential binding properties of proteins (and other biomolecules such as lipids and polysaccharides) if the protein corona changes as the nanoparticle moves, for example, when particles redistribute from one organ to another, *esf.*⁶⁵

Nanotechnology has already breathed new life into old industries where supply has been diminished but not depleted such as gold and diamonds, because industrial processes at the nanoscale require so much less in order to deliver their final product. And the same attributes of nanomaterials, although in different substances, are already in industry making airplanes lighter and stronger, eyelashes longer and more alluring and constructing houses and buildings that can withstand natural disasters.

B. Critical Questions

Having new materials is very exciting! New materials and new methods for using those materials offers rejuvenating promising for commerce, for stock exchanges, for startup companies, for large-scale employers who use nano-enabled products and for the future of humanity.

Nanotoxicity

The ubiquitous character of nano-enabled products may be a weakness as well as its strength. The very attractive feature of small nanoparticles that can traverse previously impermeable barriers also means that little is known about how to stop them from migrating, how to predict where they will go on their own despite human calculations, or which substances can interact as a trigger to make the nanoparticles cluster together or adhere to other substances with results that cannot be predicted at this time. It is not possible to precisely estimate risk, because so little is known about the emerging field of nanotoxicity. Therefore these questions about so called “fate” of nanoparticles loom important about controlling risk at the nanoscale. Consequently, there is a policy dilemma: whether unquantifiable but probably significant risks associated with such phenomena should block promising use of nano-enabled products in commerce.

Trying to stop nanoparticles from continuing to migrate elsewhere once the desired job is done, and then determining whether their collection in large clusters is useful presents many questions. Some of these questions are already well understood about the same substances in a larger size, but the established rules of science do not apply to the same substance in the nanoscale. For example, little is known regarding the stability, dispersion or toxicity of nanoparticles in decaying plant and animal organic matter.) Thus, mystery surrounds the behavior of nanoparticles and the subsequent impacts, a subject that will be examined in detail in the SaferNano Design and Law workshop scheduled for the Technopole in Archamps May 26 through June 4 2018.

Policy Dilemma: moratoria Or Over Exposure?

Hard Choices When Facing Unknown Dangers

Nanotechnology is revolutionary because these discoveries challenge bedrock working assumptions in science. The ubiquitous character of their use throughout the world means that nanotechnology also has an impact on cultural values, whether people realize it or not.

Bringing new products to market, combined with the emerging social context for new rights for people with disabilities will reshape civil society; the mix between new data and new economic opportunities will pose challenges to the existing way that things are done. Bringing together a diverse group of thoughtful people to create an accurate big picture is therefore one of the great challenges brought forth by nanotechnology's revolutionary change. According to one former staffer at OSTP, "People in grad school end up being in their own little bubble. It's not their fault; it's just the way the system works". This dilemma is called "working in silos" among the staff of the United Nations system, but the paradigm applies across many disciplines including but not limited to law, bench science, municipal bureaucracies and academia. Science policy emerges with great difficulty when people from these various narrow career paths attempt to interact. The big picture policy problem is that none of these disciplines operate in a vacuum tube; no silo is genuinely isolated from real life. Each of these policy constructs is funded by the federal government in partnership with industry, academia and a variety of stakeholders. Any incrementalist path that would avoid making a decision in the context of this uncertainty is fo-

ggy. The trade-offs to be made are unclear. Thus uncertainty weighs heavily in the calculus, if one wishes to balance the benefits and risks in order to enjoy products and industrial processes that are already in commerce. Debating this dilemma of how to regulate unquantifiable risk in order to protect public health while also protecting a culture of innovation has been the hallmark of the first decade of juridical discussion regarding the application of nanotechnology to daily life in society. Yet debate has not stopped the infusion of revolutionary technology into products across society. Scientists and governments agree there are unknown risks and therefore, have begun drafting laws despite the absence of clear and compelling information. Examples include Swiss federation (Precautionary Matrix 2008) Royal Commission on Environmental Pollution (UK 2008), German Governmental science commission, Public testimony sought by USA National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH, Feb 2011), OECD working group (since 2007) WHO working group (in process of formation), ISO, WTO, several industrial groups, and various non-governmental organizations. Therefore there is consensus that nanotechnology poses risks of significant harm to presently exposed populations, the greater ecological environment and to the public health. But qualitative data to protect exposed people and the greater ecological system that surrounds the human environment lags behind industrial use, research and application of nanotechnology to consumer products.

International Law Of Scientific Collaboration Across Borders

International projects that require a delicate mix of law and science in global health diplomacy are therefore on the front lines, at the beginning

stages of major bilateral and multilateral partnerships between the U.S. and partners such as China, Israel, Brazil, the United Arab Emirates, and the European Union. At the highest levels, decisions can have lasting influence but, measuring the direct impacts is difficult when evaluating the long term impact of research or diplomacy. Each facet of the new synthesis of disciplines for nanotechnology law and policy requires input from people who think logically, how to solve problems, how to work in teams, how to think across disciplines and to do so with respect for parallel professions. One of the fascinating features of nanotechnology is that it is not born of any specific discipline; the science is inherently interdisciplinary and therefore the governance of social impacts must also be derived from a cluster of disciplines that have not previously worked closely together. This requires a multidimensional approach to charting and measuring social impacts.

Lawyers can contribute information to this discourse. Good legal training can inform every phase of this process. Creativity, however, is not random; cultivating innovations that save money and reduce duplication of efforts requires much forethought as well as new ideas. This means that policy documents and their regulatory content must be filled with more than compromise; it requires training outside one's own professional career path and then applying the lessons learned from that training.

Conclusions

Nanotechnology is exciting because the state of the art of manipulating matter at the nanoscale is in its infancy, and the possibilities to be explored are wide and uncharted. At the same time that newness brings untold and unforeseen risks, which law as a general principle does not handle very well.

For example, 3D printing may make intellectual property regulation irrelevant or even a liability, as the embedded codes to protect patents will be easily reproduced along with the possibly faulty copy.

Legal definitions of health and disability for the purposes of sick leave, insurance and followup care may also change, with open questions about whether discrimination laws will be expanded and enforced or result in a huge gap of an underclass that will be unprotected by law because although they receive treatment they look healthy but will nonetheless experience stigma.

The cumulative effect of exposure to a variety of nanomaterials will also be subject to scrutiny using new legal tools to allocate responsibility, because exposures will be in combinations that cannot be quantified in places where exposure cannot be controlled and the source of potential harms may remain unknown. Inevitably, these aspects of nanotechnology will need to be harnessed into a global effort to assess, control and compensate for its impact on workers consumers and the environment.

Stay tuned! The next nanotechnology decisionmaker may be you!

<book cover global health impacts of nanotechnology law.png>

References

- Vladimir Murashov, and John Howard, Essential features for proactive risk management IN : nature nanotechnology | Vol 4, www.nature.com/naturenanotechnology Aug 2009 Macmillan Publishers. "Nanotechnology is predicted to improve many aspects of human life. By 2015, it is estimated to represent \$3.1 trillion in manufactured goods."
- Royal Commission on Environmental Pollution, Chairman: Sir John Lawton CBE, FRS, Twenty-Seventh Report: Novel Materials In The Environment: The Case Of Nanotechnology. Presented to Parliament by Command of Her Majesty November 2008.

- European Commission “Towards A European Strategy For Nanotechnology” Luxembourg Office for Official Publications of the European Communities, 2004 page 4 “Originating from the Greek word meaning “dwarf”, in science and technology the prefix nano signifies 10⁻⁹ ie. One billionth, One nanometer is one billionth of a meter...”
- John Howard and Vladimir Murashov “National Nanotechnology Partnership to Protect Workers” J Nanopart Res July 2009 “Nanotechnology is predicted to improve many aspects of human life. By 2015, it is estimated to represent \$3.1 trillion in manufactured goods.” They also assert that “Nanotechnology is predicted to improve many aspects of human life. By 2015, it is estimated to represent \$3.1 trillion in manufactured goods. Data is emerging that exposure to nanomaterials may pose a health risk to workers. If the economic promise of nanotechnology is to be achieved, ways need to be found to protect nanotechnology workers now. ... adopting standards to protect workers from nanomaterials, whose risks are just emerging, seems even more remote. Rather, a national partnership between OSHA, NIOSH, nanotech manufacturers and downstream users, workers, researchers and safety and health practitioners is suggested. A National Nanotechnology Partnership would generate knowledge about the nature and extent of worker risk, utilize that knowledge to develop risk control strategies to protect nanotechnology workers now, and provide an evidence base for a possible nanotechnology program standard later.”
- Crosera, M., Bovenzi, M., Maina, G., Adami, G., Zanette, C., Florio, C., & Filon Larese, F. (2009). Nanoparticle dermal absorption and toxicity: a review of the literature. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 82(9), 1043–55. <http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1007/s00420-009-0458-x>
- Ilise L Feitshans “Final Report To The European Science Foundation” European Science Foundation Epitome Grant Recipient February-March 2012 Center for BioNano Interactions (CBNI) University College of Dublin Ireland, March
- Varvara Karagkiozaki and Stergios Logothetidis, Eds. “Horizons in Clinical Nanomedicine” Pan Stanford Publishing, Singapore 2015
- Shinzo Abe, “Japan’s Strategy for Global Health Diplomacy: Why It Matters” *the Lancet* Vol 382 at 915-6, September 14, 2013
- Nicolas Segebarth and Georgios Kagarianakis Foreword, IN: Michael Riediker and Georgios Kagarianakis, Editors, NanoSafety Cluster “Compendium of Projects In the European Nanosafety Cluster 2011 Edition”. Brussels Belgium
- John Howard slide from “Nanotechnology the Newest Slice of Global Economic Life” Guest Lecture at the International Labor Organization Geneva Switzerland November 27 2008
- Louis Theodore and Robert G. Kunz, *Nanotechnology: Environmental Implications and Solutions*, Wiley Interscience Hoboken New Jersey 2005. “The authors believe that nanotechnology is the second coming of the industrial revolution, ... Industrial revolution II” preface at page xii
- National Science and Technology Council Committee on Technology Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering and Technology, National Nanotechnology Initiative: The Initiative And Its Implementation Plan July 2000 Washington, D.C. Report To The President Of The United States Of America. The report further states: “The development of a healthy global marketplace for nanotechnology products and ideas will require the establishment of consumer confidence, common approaches to nanotechnology environmental, health, and safety issues, efficient and effective regulatory schemes, and equitable trade practices for nanotechnology worldwide.”
- «The initiative will support long-term nanoscale research and development leading to potential breakthroughs in areas such as materials and manufacturing, nanoelectronics, medicine and healthcare, environment, energy, chemicals, biotechnology, agriculture, information technology, and national security. The effect of nanotechnology on the health, wealth, and lives of people could be at least as significant as the combined influences of microelectronics, medical imaging, computer-aided engineering, and man-made polymers developed in this century »

- CDC — NIOSH Publications and Products — Approaches to Safe Nanotechnology: Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials (2009-125). (n.d.). Retrieved May 16, 2015, from <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/www.nano.gov>.
- National Nanotechnology Initiative (NNI) webpage, “FAQs” Oct 7 2013, “Nanotechnology has been recognized as a revolutionary field of science and technology, comparable to the introduction of electricity, biotechnology, and digital information revolutions”. This repeats concepts from the first NNI Strategy, www.nano.gov.
- National Science and Technology Council Committee on Technology Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering and Technology, National Nanotechnology Initiative: The Initiative and Its Implementation Plan July 2000 Washington, D.C. Report to the President of the United States of America. The report further states: “The development of a healthy global marketplace for nanotechnology products and ideas will require the establishment of consumer confidence, common approaches to nanotechnology environmental, health, and safety issues, efficient and effective regulatory schemes, and equitable trade practices for nanotechnology worldwide.”
- 21st Century Nanotechnology Research and Development Act (15 U.S.C. §7501(c)(4), P.L. 108-153); www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-108publ153/html/PLAW-108publ153.htm.
- p3 Executive Office of the President of the United States, Office of Science and Technology Policy, National Nanotechnology Initiative 2016 Draft Strategy for Public Comment pi Washington DC Us Government Printing Office 2016
- Daniel Fiorino, “Voluntary Initiatives, Regulation, and Nanotechnology Oversight: Charting a Path” Woodrow Wilson Center for Scholars and the Pew Charitable Trust, 2010. This report examines nanotechnology voluntary initiatives and oversight.
- European Union, Seventh Framework for Scientific Research, “Nanosafety Strategic Research Agenda 2015-2020 Safe and Sustainable Development and Use of Nanomaterials”
- Jane Onyanga-Omara, USA today Section B page 2 “Davos 2016 Examines 4th Industrial revolution” January 18 2016
- Ilise Feitshans, “Ten Years After: Ethical Legal and Social Impacts of Nanotechnology” BAOJ Nanotechnology Open access peer reviewed journal Vol 1 June 2016.

A EVOLUÇÃO DA RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS DANOS DERIVADOS DOS RISCOS DO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS NO DIREITO BRASILEIRO E NOS PAÍSES INTEGRANTES DA UNIÃO EUROPEIA

Tula Wesendonck ⁽¹⁾

Resumo: Este artigo tem por objetivo apresentar um breve estudo sobre a responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento pelo uso de medicamentos. O estudo parte de uma análise genérica da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento, para depois, apresentar a incidência da responsabilidade civil do fabricante de medicamentos pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento. O estudo é elaborado a partir das posições legislativa, doutrinária e jurisprudencial no Direito brasileiro em comparação com o tratamento que é dado à matéria nos países vinculados à Diretiva 85/374.

Palavras-chave:: Riscos do desenvolvimento, Danos, Responsabilidade Civil, Medicamentos, Efeitos Colaterais.

Abstract: This article aims to present a brief study on civil liability for damages arising from the risks of development through the use of medicines. The study starts with a generic analysis of civil liability for development risks and then presents the incidence of the liability of the drug manufacturer for damage resulting from development risks. The study is drawn from the legislative, doctrinal and jurisprudential positions in Brazilian law in comparison with the treatment given to the subject in the countries bound by Directive 85/374.

Key words: Risks of development, Damage, Liability, Drugs, Side Effects.

Introdução

A produção de medicamentos alcançou atualmente um patamar de desenvolvimento científico e tecnológico suficiente para induzir a impressão de maior garantia de segurança dos produtos, o que poderia conduzir a uma situação fática com danos menores ou praticamente inexistentes em comparação com épocas passadas. No entanto, infelizmente, essa não é a realidade contemporânea, pois os danos derivados de efeitos colaterais de medicamentos são cada vez mais frequentes e consequentemente maiores são as indagações jurídicas correspondentes.

A indústria farmacêutica é a que está mais exposta aos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento. Isso deriva de sua própria natureza, pois os medicamentos são substâncias químicas ou biológicas que produzem reações no interior de um organismo vivo. Dessa forma, não há como garantir segurança absoluta desses produtos havendo o risco inerente de que possam causar reações adversas⁽²⁾.

Em algumas hipóteses, os danos podem ser evidenciados em decorrência de atuação dolosa da indústria farmacêutica, como se tem notícia a res-

¹ Professora de Direito Civil, integrante do Corpo Permanente de Professores do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFRGS — Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

² MOLINERO, Ramiro José Prieto. *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradigmático de la responsabilidad por productos*. Madrid: Dykinson, 2005, p. 348.

peito da crise em torno dos danos derivados dos opioides nos Estados Unidos, na qual há fortes indícios de que o fabricante estimulou indevidamente o uso dos medicamentos e prestou informações enganosas sobre o produto⁽³⁾. Além desse caso, é possível citar hipóteses nas quais a indústria farmacêutica possui conhecimento sobre drogas mais eficientes para determinadas doenças, mas opta por não divulgar essas informações, por privilegiar interesses meramente econômicos⁽⁴⁾.

Mesmo sem considerar condutas extremamente reprováveis como as descritas acima, outras situações danosas envolvendo medicamentos merecem atenção. O efeito colateral de um medicamento pode ser reflexo da pressão em tentar remediar novas e mais complexas doenças, inovando na produção de medicações, elaboradas a partir de novas técnicas, novas formulações, que muitas vezes, não foram suficientemente testadas⁽⁵⁾.

Essas situações podem gerar danos terríveis como na clássica descrição da tragédia da Talidomida, cuja ocorrência provocou uma modificação de comportamento de muitas agências governamen-

tais que passaram a exigir mais cuidado na aprovação de medicamentos e também na discussão a respeito o uso de animais de laboratório.⁽⁶⁾

No caso da Talidomida, foi constatado posteriormente que os testes anteriores à distribuição do medicamento foram superficiais e que não havia sido analisado os efeitos teratogênicos sobre o feto humano⁽⁷⁾.

A urgência na produção de medicamentos pode abreviar ou prejudicar o processo de testes sobre a segurança e eficiência do produto. Esses testes são necessários para que o produto seja introduzido no mercado de consumo, fazendo com que a coletividade se torne “cobaia da indústria”⁽⁸⁾.

A intenção do fabricante pode ser a melhor possível, porém isso nem sempre determina a segurança absoluta em relação aos medicamentos. Mesmo que os testes sejam realizados segundo o mais avançado estado da técnica no momento de produção do medicamento, essa técnica pode revelar-se falsa ou equivocada em momento posterior, a exemplo do que se viu no caso da Talidomida, no qual o teste realizado em animais não era suficien-

³ A situação pode ser vislumbrada nos seguintes sites: <https://www.nexojournal.com.br/expresso/2019/05/31/A-primeira-farmacêutica-julgada-na-crise-dos-opioides-dos-EUA> <https://epocanegocios.globo.com/Mundo/noticia/2019/05/primeira-condenacao-de-um-chefao-da-industria-farmacêutica-acusado-de-estimular-epidemia-de-opioides-nos-eua.html> e <https://veja.abril.com.br/mundo/tragedia-americana-opioides-matam-mais-do-que-os-massacres/> acesso em maio de 2019.

⁴ Esse é o caso da Pfizer que tinha conhecimento sobre a existência de droga mais efetiva para o tratamento de Alzheimer, como pode ser visto no site que segue: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,pfizer-tinha-pistas-de-que-seu-remedio-poderia-prevenir-o-alzheimer-por-que-nao-contou-ao-mundo,70002863508> acesso em maio de 2019.

⁵ Ulrich Beck alerta para os novos contornos de uma sociedade de risco como a atual, na qual “a incalculabilidade dos efeitos colaterais do trabalho científico necessariamente se intensifica”, segundo o autor os efeitos reais tornam-se mais imprevisíveis ou incalculáveis do que nunca. BECK, Ulrich. *Sociedade de Risco. rumo a uma outra modernidade*. Tradução de Sebastião Nascimento, São Paulo: Editora 34, 2011, 2ª ed., 262 — 263.

⁶ Uma descrição detalhada do caso da Talidomida, entre outras fontes pode ser visto na obra SILVEIRA, Diana Montenegro da. *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Coimbra, 2010.

⁷ MOLINERO, p. 91.

⁸ Não é possível desconsiderar que, em relação a algumas dessas drogas, às vezes, não são feitos todos os testes necessários de segurança e efetividade dos medicamentos antes de sua colocação no mercado de consumo, e isso, muitas vezes, ocorre em virtude da certeza de exclusão da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento. A esse respeito, interessante consultar a obra de Diana Silveira que, em estudo publicado pelo centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra, afirma a importância de imputar a responsabilidade do fabricante pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento. Segundo a autora, a iminência dessa responsabilidade teria como efeito comprometer o fabricante com a qualidade e segurança dos produtos que coloca no mercado, pois evitaria que determinado produto fosse lançado no mercado, sem que se fossem investigados adequadamente os seus efeitos. A autora ainda refere que um raciocínio em sentido contrário poderia fazer com que a coletividade viesse a funcionar como «cobaia da indústria» (SILVEIRA, p. 250-251).

te para identificar os efeitos colaterais do medicamento em humanos⁽⁹⁾.

Não é possível negar que os danos derivados de medicamentos são cada vez mais frequentes. Esse fato pode ser consequência de maior facilidade em identificar os efeitos colaterais dos medicamentos, ou talvez porque a sociedade efetivamente esteja mais exposta a esse tipo de dano. A incidência cada vez maior dos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento é um fato inquestionável, e este artigo tem por finalidade abordar a polêmica em torno desses danos em relação ao uso de medicamentos.

Essa matéria está em constante evolução e merece ser revisitada, em virtude da incidência cada vez maior de danos derivados dos riscos do desenvolvimento. Essa orientação pode ser vista no Direito brasileiro e estrangeiro.

No Direito brasileiro, a matéria tem sido objeto de discussão na doutrina, e, mais recentemente, ganhou notoriedade depois que o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul reconheceu em agosto de 2017, a incidência da responsabilidade civil do fabricante pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento Sifrol⁽¹⁰⁾.

O caso é de extrema relevância para este estudo, porque foi o primeiro em território brasileiro que impôs, de maneira expressa, a responsabilidade da indústria farmacêutica pelos riscos do desenvolvimento em virtude dos danos decorrentes de uso de medicamento⁽¹¹⁾.

Antes de examinar a responsabilidade civil do fabricante pelos riscos do desenvolvimento pelos danos provocados por medicamentos, é importante fazer uma breve delimitação da matéria dos riscos do desenvolvimento e do seu tratamento legal.

Para tanto, será tomado como critério comparativo o tratamento da matéria no Brasil e nos países pertencentes à União Europeia, vinculados ao regime adotado pela Diretiva 85/374, que regulamentou a responsabilidade por produtos defeituosos e trouxe importantes discussões sobre a responsabilidade pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento, o que será feito a seguir.

I) Disciplina legal e interpretação da legislação que regula a responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento

No contexto do Direito Europeu, no qual o debate sobre os Riscos do Desenvolvimento ocorreu por longo período de tempo, ainda encontra-se em vigor a Diretiva 85/374, norma que foi transposta para os países integrantes do bloco, a qual estabelece como regra que a ocorrência de danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento é hipótese de exclusão da responsabilidade civil.

A Diretiva 85/374 afirma de forma expressa a exclusão da responsabilidade do fornecedor na hipótese de riscos do desenvolvimento no Art. 7º, alínea 'e', mas admite a possibilidade de os Estados derogarem a excludente. Em outras palavras, na ausência de norma permitindo a responsabilização pelos riscos do desenvolvimento, essa responsabilidade será excluída.

Essa posição fez com que surgisse na Europa a formulação de legislações com posicionamentos distintos, ainda que tivessem origem na mesma Diretiva, sendo possível dividir a matéria em três gru-

⁹ MOLINERO, R. Op. Cit., p. 91 e 202.

¹⁰ Apelação Cível n. 70072537491, TJRS, Quinta Câmara Cível, Rel. Des. Jorge Luiz Lopes Do Canto, Julg. em 30 de agosto de 2017.

¹¹ Um estudo mais aprofundado sobre o assunto pode ser consultado em artigo de nossa autoria, recentemente publicado conforme segue: WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento do medicamento Sifrol. *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 123, Maio/Jun. 2019.

pos, formados por ordenamentos que: 1) admitem os riscos do desenvolvimento como causa de exclusão da responsabilidade; 2) consagram a exclusão da responsabilidade, mas a limitam a certos produtos; e 3) não reconhecem os riscos do desenvolvimento como uma causa de exclusão da responsabilidade.

Luxemburgo e Finlândia impõem a responsabilidade do fornecedor por qualquer tipo de produto pelos riscos do desenvolvimento⁽¹²⁾.

No Direito Espanhol vigora o regime de exoneração geral do produtor pelos riscos do desenvolvimento, mas excepciona a causa de exoneração em relação aos medicamentos, alimentos ou produtos alimentícios destinados ao consumo humano⁽¹³⁾.

O Direito português⁽¹⁴⁾ não contempla a responsabilidade objetiva pelo risco do desenvolvimento, mas admite a incidência da responsabilidade subjetiva (culpa provada ou presumida) do produtor se ele não seguir e vigiar o produto para investigar sobre seus os riscos e tomar tempestivamente as medidas apropriadas para evitar os danos incluindo a sua retirada do mercado.⁽¹⁵⁾

O ordenamento português seguiu a orientação da Diretiva 85/374, e exonera a responsabilidade do produtor pelos riscos do desenvolvimento, o que se vê através do Decreto-Lei n° 383/89, que transpôs a Diretiva 85/374 para o ordenamento jurídico interno⁽¹⁶⁾.

¹² Disponível em: <http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com1999-396_pt.pdf>. Acesso em: 23 maio 2012, p. 22.

¹³ DIEZ-PICAZO, Luis e GULLÓN, Antonio — *Sistema de Derecho Civil*, Vol II, 9ª Ed, 3ª reimpressão, Madrid:2003, p. 584.

¹⁴ Para uma visão mais resumida do tratamento da matéria no Direito português é possível consultar o texto que segue: SILVA, João Calvão da. La responsabilité du fait des produits défectueux en droit portugais. *Revue Européenne de Droit de la Consommation*, Paris, n. 1, p. 16-19, 1992.

¹⁵ SILVA, João Calvão. *Compra e venda de coisas defeituosas: conformidade e segurança*. Coimbra: Almedina, 2008, p. 191.

¹⁶ Disponível em: <<http://www.dre.pt/cgi/dr>>. Acesso em: 11 jun. 2019.

Mesmo que a opção do Decreto-Lei n° 383/89 tenha sido pela exoneração da responsabilidade, parte da doutrina portuguesa adverte que os casos de exclusão da responsabilidade são muito amplos e considera “especialmente criticável” a alínea ‘e’ que trata dos riscos do desenvolvimento, tendo em vista que essa excludente se aproxima muito de uma responsabilidade por culpa⁽¹⁷⁾. Essa orientação demonstra que a opção da legislação portuguesa também é criticada entre os portugueses, como pontua Diana Silveira, para quem a solução mais razoável seria a adotada na Espanha⁽¹⁸⁾.

No entanto, essa posição não é unânime. Calvão da Silva lançava forte crítica à responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, pois entendia que prejudicaria a elaboração e comercialização de novos e imprescindíveis produtos e também não incentivaria o produtor à publicação de novos padrões de segurança para produtos já comercializados, porque seria interpretado como uma confissão de sua responsabilidade⁽¹⁹⁾.

No Direito italiano a Diretiva 85/374 foi transposta para o regime interno pelo DPR 224/1988⁽²⁰⁾, que é repetido no Art. 118, ‘e’, do Código de Consumo. A disposição prevê que os riscos pelo desenvolvimento tecnológico e científico

¹⁷ LEITÃO, Luis Manuel Teles de Menezes. *Direito das obrigações*, 9. ed. Coimbra: Almedina, Coimbra, 2010. v. 1 — Introdução. Da Constituição das Obrigações, p. 414. O autor ainda refere que na Finlândia e no Luxemburgo não aceitam o risco do desenvolvimento como exclusão de responsabilidade.

¹⁸ SILVEIRA, 2010, p. 265.

¹⁹ SILVA, João Calvão da. *A responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1999, p. 509.

²⁰ 6. Esclusione della responsabilità.

1. La responsabilità è esclusa:

e) se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso; (<http://guide.supereva.it/diritto/interventi/2002/02/91679.shtml> acesso em 27.03.2012)

devem ficar a cargo da vítima e não do fabricante⁽²¹⁾. Dessa forma, fica excluída a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento. no entanto, não é uma orientação unânime. Mario Serio refere que a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento pode ser resolvida pelo critério da atividade perigosa, nos termos do Art. 2050 do Código Civil Italiano⁽²²⁾.

No mesmo sentido, Carlo Castronovo considera inaceitável o sistema de exclusão da responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento. Para o autor, o produtor é o sujeito mais idôneo a suportar o custo do dano, já que o risco é introduzido pela escolha de quem o cria. Além disso, o autor salienta não ser possível afirmar que o consumidor, ao decidir utilizar o produto, entenda correr o risco de dano. O autor ainda refere tendência doutrinária e jurisprudencial em acolher essa modalidade de responsabilidade, a exemplo do que ocorre no Direito Japonês, que, mesmo tendo adotado em 1995 uma lei sobre danos por produtos, na qual exclui a responsabilidade no caso de defeito desconhecido ao estado da ciência ou da técnica no momento de sua colocação no mercado, a posição jurisprudencial desse ordenamento afirma a responsabilidade nos casos de danos decorrentes de produtos medicinais⁽²³⁾.

No Direito francês, a matéria dos riscos do desenvolvimento é regulada no Código Civil pelo

Art. 1245, 10, 4º, do Código Civil⁽²⁴⁾ que repete o Art. 7º da Diretiva, consagrando como regra a exoneração da responsabilidade civil nos casos em que o produtor não consegue detectar a existência de defeito do produto, pelo estado dos conhecimentos científicos e técnicos quando o produto é colocado em circulação⁽²⁵⁾. Todavia, o legislador francês estabeleceu limites para a aplicação da exoneração de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento⁽²⁶⁾ que estão dispostos no Art. 1.245-11 (produtos derivados do corpo humano e quando o fabricante não toma as medidas adequadas para evitar as consequências danosas, desde que o defeito tenha sido revelado em um prazo de dez anos a contar da colocação em circulação de um produto)⁽²⁷⁾.

Na Alemanha a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento não é afastada quando se trata de produtos farmacêuticos. A lei alemã que trata da transposição da Diretiva europeia exclui do seu

89

²⁴ Importante referir que com a reforma do Código Civil Francês de 2016, os artigos que tratam da responsabilidade civil pelos produtos defeituosos foram reenumerados e a matéria que era tratada no Art. 1386-11, 4º, do Código Civil passou a ser disciplinada nos Art. 1245 e ss, mantendo-se, no entanto, o tratamento anterior. A matéria que trata da exoneração pelos riscos do desenvolvimento está regulada no Art. 1245, 10, 4º e exceção concernente aos produtos derivados do sangue o do corpo humano são descritas no Art. 1245, 11. (https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=DEAFE90EB-0223DFBA27D19AA72C6302E.tplgfr27s_2?idSectionTA=LEGISC-TA000032021490&cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20190409 acesso em maio de 2019.)

²⁵ Segundo a Doutrina, a opção do legislador francês foi no sentido de criar em favor do produtor um benefício, colocando os riscos do desenvolvimento a cargo das vítimas. (GHESTIN, Jacques. Le nouveau titre IV bis du Livre III du Code civil de la responsabilité du fait des produits défectueux : l'application en France de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux après l'adoption de la loi N. 98-389 du 19 mai 1998. *La Semaine Juridique*, Paris, v. 72, n. 27, 1 juill.1998, p. 1209)

²⁶ GHESTIN, op. cit., p. 1210.

²⁷ A redação atual do dispositivo pode ser consultada em https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=DEAFE90EB-0223DFBA27D19AA72C6302E.tplgfr27s_2?idSectionTA=LEGISC-TA000032021490&cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20190409 acesso em maio de 2019.

²¹ VISINTINI, Giovanna. *Trattato breve della responsabilità civile*. Padova: CEDAM, 2005, p. 845.

²² SERIO, Mario. Metodo comparatistico e responsabilità del produttore in diritto comunitario. *Rivista di Diritto Civile*, Padova, v. 62, n. 4, p. 469-483, luglio/ago. 1996, p. 481. A mesma posição pode ser vista em QUERCI, Agnese. Il vaccino contro l'influenza A/H1N1: "pillole" di responsabilità civile. *Danno e Responsabilità*, v. 15, n. 4, p. 335-345, 2010, p. 344.

²³ CASTRONOVO, Carlo. *Responsabilità Civile*. Milão: Giuffrè Editore, 2018, p. 803 — 804.

âmbito de aplicação os danos provocados por medicamentos que são disciplinados pela Lei do Medicamento de 1976 (importante lembrar que a lei foi elaborada com o objetivo de responder aos danos provocados pelo Cotergan-Talidomida, e traz de forma expressa a ausência de exclusão de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento nos produtos farmacêuticos)⁽²⁸⁾ ⁽²⁹⁾.

A jurisprudência alemã introduziu a noção de riscos do desenvolvimento como causa de exoneração de responsabilidade, através do julgamento Heehnerpest de 1968, no qual se entendeu que nenhuma culpa poderia ser imputada ao produtor por defeitos de desenvolvimento imprevisíveis, tendo em vista o estado da ciência e da técnica⁽³⁰⁾.

No entanto, a lei alemã que transpôs a Diretiva estabeleceu atenuações à responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento. A primeira delas, já referida, trata da responsabilidade pelos medicamentos. A segunda trata da obrigação que é reconhecida ao produtor de vigiar e seguir o produto após a sua colocação no mercado, tendo-se em vista a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, e de informar os consumidores sobre os perigos associados ao produto e que possam causar dano⁽³¹⁾.

No Direito brasileiro, há intenso debate sobre a possibilidade de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento havendo posições contrárias⁽³²⁾ e

favoráveis⁽³³⁾ à imputação da responsabilidade do fabricante por danos derivados de produtos que foram considerados seguros no momento de seu lançamento no mercado e que somente com o decorso do tempo e da efetiva circulação do produto os efeitos negativos passam a ser conhecidos.

O Código de Defesa e Proteção do Consumidor, diploma que trata das normas sobre a responsabilidade no âmbito das relações de consumo, não excluiu de maneira expressa a responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento. Contudo, parte da doutrina passou a justificar a exclusão da responsabilidade civil nessas hipóteses com fundamento no Art. 12 do CDC que dispõe sobre as hipóteses de exclusão da responsabilidade civil do fornecedor de produtos.

Segundo essa corrente, o afastamento da responsabilidade está fundamentado nas causas de exclusão previstas no § 1º, III, do Art. 12 que dispõe que o produto será caracterizado defeituoso considerando a época em que foi colocado em circulação. Em virtude do conteúdo desse dispositivo, parte da doutrina passou a defender a exclusão da responsabilidade civil do fabricante, alegando que o defeito seria indetectável no momento de sua inserção no mercado, e, por esse motivo, o fabricante não poderia ser responsabilizado⁽³⁴⁾.

Mesmo que essa seja apenas uma corrente interpretativa do dispositivo, já que não há menção expressa na legislação excluindo a responsabilidade, não é possível desconsiderar a existência desse argumento, que passou a ser utilizado para afastar a

²⁸ SILVEIRA, 2010, p. 240.

²⁹ Para uma compreensão dos efeitos da Diretiva 85/374 em relação à Lei de Medicamentos alemã, sugere-se a seguinte leitura: SCHWENZER, Ingebord. L'adaptation de la directive communautaire du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux en Allemagne fédérale. *Revue Internationale de Droit Comparé*, Paris, v. 43, n. 1, p. 57-74, jan./mars 1991.

³⁰ SILVEIRA, op. cit., p. 240.

³¹ Ibid., p. 240.

³² MARINS, James. Riscos do Desenvolvimento e a tipologia da imperfeição dos produtos. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, n. 6, p. 118-33, abr.-jun. 1993.

³³ Adalberto Pasqualotto defende que essa responsabilidade se impõe havendo, dentro da classificação de defeito, um quarto defeito, o “defeito do desenvolvimento”, provocado pelos riscos do desenvolvimento. PASQUALOTTO, Adalberto. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos de desenvolvimento. *Revista da AJURIS*, Porto Alegre, Ajuris, v. 20, n. 59, p. 147-168, nov. 1993, p. 19

³⁴ MARINS, p. 128.

responsabilidade civil do fabricante pelos riscos do desenvolvimento.

No Código de Defesa e Proteção ao Consumidor a matéria não é regulada de maneira expressa. No entanto, o ordenamento brasileiro possui outro regramento que pode ser utilizado na defesa dos interesses da vítima para os danos decorrentes da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento. O dispositivo que pode fundamentar essa responsabilidade é o Art. 931 do Código Civil de 2002.

Ainda que esse preceito esteja inserido na legislação civil, ele pode ser aplicado para as relações civis, empresariais e de consumo, podendo ser mecanismo efetivo de proteção do consumidor, tendo em vista que o Código Civil é norma geral de regência, não havendo norma especial em sentido contrário, sendo plenamente possível sua aplicação em razão do Art. 2º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro.

Segundo o Art. 931 do Código Civil, “Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.” Da leitura do artigo é possível identificar que a responsabilidade do fabricante se impõe pelos danos decorrentes dos produtos postos em circulação. Ademais, ele não faz referência à expressão momento em que é colocado em circulação, existente no Art. 12, e, por esse motivo, amplia o âmbito de proteção do consumidor. Ao tratar sobre a matéria, o legislador civilista não se restringiu a repetir o conteúdo da lei consumerista⁽³⁵⁾.

Ao disciplinar a responsabilidade civil no Có-

³⁵ Importante referir que o Art. 931 não é mera repetição das disposições do Código de Defesa do Consumidor, como defende parte da doutrina brasileira (nesse sentido TARTUCE, Flávio. *Direito civil. Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil*. São 12ª, ed. São Paulo: Método, 2017. vol. 2. p. 526-530).

digo Civil vigente, o legislador manteve, em certa medida, o sistema de cláusula geral que já havia sido adotado no Art. 159 do Código Civil de 1916. Assim, disciplinou, no Art. 186 do Código⁽³⁶⁾, a regra geral da responsabilidade civil subjetiva e ampliou o sistema de cláusulas gerais, para incluir regras de responsabilidade objetiva fundadas no risco da atividade, como se nota da redação do Parágrafo Único do Art. 927⁽³⁷⁾, e no risco derivado de produtos postos em circulação, norma presente no Art. 931⁽³⁸⁾.

Nesse sentido, para imputar a responsabilidade civil nos casos de danos decorrentes de riscos do desenvolvimento, além de as normas que tratam sobre o conflito das leis no tempo permitir sua incidência, é mais benéfico ao consumidor utilizar o Art. 931 em vez de fundamentar a responsabilidade civil com base no Art. 12 do Código de Defesa do Consumidor,⁽³⁹⁾ o que é possível por força do Art.

³⁶ Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

³⁷ Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (Arts. 186 e 187) causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

³⁸ Art. 931. Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação.

³⁹ Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. § 1º O produto é defeituoso quando não

7º da mesma Lei⁽⁴⁰⁾, que estabelece a aplicação de normas que assegurem outros “direitos previstos legislação interna ordinária”.

Sendo norma mais favorável ao consumidor, a conclusão lógica é de que cria um direito ao consumidor, o que torna a norma incidente. Nesse sentido, o comando normativo previsto no Código de Proteção ao Consumidor atrai a incidência do Art. 931, afastando a interpretação segundo a qual a referência “época em que o produto foi colocado em circulação” que consta no Art. 12, § 1º, III, possa ser tomada como norma de exclusão da responsabilidade. Dessa forma, no caso de danos decorrentes de medicamentos que produzem efeitos desconhecidos, é mais efetiva a proteção ao consumidor pela aplicação do CC (norma posterior e mais abrangente) do que pela aplicação do CDC⁽⁴¹⁾.

A opção em fundamentar a responsabilidade civil pelos danos derivados de efeitos desconhecidos de medicamentos por meio da aplicação do diploma civil (Código Civil) em vez de utilizar o diplo-

oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I — sua apresentação;
- II — o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III — a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I — que não colocou o produto no mercado;
- II — que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III — a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

⁴⁰ “Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da *legislação interna ordinária*, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade”. (grifamos)

⁴¹ Essa posição também pode ser verificada em artigo jurídico de nossa autoria sobre a distinção entre a disposição prevista no Art. 931 do CCB e o Art. 12 do CDC conforme segue: WESSENDONCK, Tula. Art. 931 do Código Civil: repetição ou inovação? *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, v. 03, p. 141-159, 2015.

ma específico para as relações de consumo (Código de Defesa e Proteção do Consumidor), foi a opção utilizada pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul no caso do reconhecimento de responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento decorrentes do uso do medicamento Sifrol (o caso será analisado de maneira mais aprofundada na segunda parte deste artigo).

No entanto, em vez de utilizar o dispositivo que trata do risco do produto, matéria que vem regulada no Art. 931, o julgador fundamentou a responsabilidade civil no Parágrafo Único do Art. 927.

Ainda que possam ser tecidas críticas à utilização do Art. 927, aspecto que será melhor explorado quando for apresentado o caso em si, a decisão proferida pelo TJRS merece elogios, por considerar viável a incidência de responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento fundamentando a responsabilidade civil pelos danos ao consumidor no diploma civil.

Assim é possível ver que o debate na doutrina é acalorado em torno da matéria, considerando as particularidades legislativas de cada ordenamento. A seguir será apresentado um relato de casos nos quais se vislumbra a responsabilidade pelos danos derivados de riscos do desenvolvimento em medicamentos.

II. Desenvolvimento jurisprudencial da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento

A responsabilidade civil por riscos do desenvolvimento de produtos, é associada aos danos derivados de efeitos colaterais desconhecidos de medicamento. Por isso, ao tratar da matéria relativa a riscos do desenvolvimento, geralmente são

relatados vários casos ligados a medicamentos,⁽⁴²⁾ o que também pode se observar na jurisprudência europeia e mais recentemente em algumas decisões proferidas por Tribunais brasileiros.

Nesse sentido, o caso que é narrado por praticamente toda a doutrina por sua notoriedade mundial (não só por ser conhecido, mas por repercutir efeitos colaterais em todo o mundo) envolve a tragédia da Talidomida, caso, que por sua flagrante importância já foi referido na introdução deste artigo. Em virtude dos efeitos catastróficos do medicamento o caso também é reconhecido como o que motivou a discussão em torno da viabilidade da responsabilização do fabricante pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento.

Cotergan-Talidomida foi um medicamento sedativo fabricado na Alemanha, que entre 1958 e 1962 era prescrito a mulheres grávidas para aliviar os enjoos característicos da gravidez. Como efeito colateral, o medicamento provocou deformidades em milhares de nascituros, acarretando o nascimento de crianças fisicamente deformadas vítimas de “focomelia” pelo encurtamento dos membros⁽⁴³⁾.

No Brasil existe uma pensão especial para as vítimas de talidomida⁽⁴⁴⁾, na qual mais de 800 pessoas estão cadastradas. O medicamento continua sendo usado para câncer, lúpus e AIDS, sob severa advertência dos riscos na gravidez, e o governo brasileiro incentiva o desenvolvimento de uma

droga mais segura como consta do Art. 4º, III, da Lei 10.651/03⁽⁴⁵⁾.

Na Grã-Bretanha foram registradas deformações em quatrocentas crianças em decorrência de suas mães terem tomado talidomida no período da gravidez, e a repercussão do fato forçou o governo britânico a constituir em 1973 uma Comissão presidida por Lord Pearson, com a finalidade de ponderar a indenização às vítimas por danos corpóreos e sugerir reformas que fossem necessárias. O relatório Pearson tinha um capítulo intitulado dano pré-natal que iniciava a exposição com o caso da talidomida e recomendava a ação de responsabilidade civil⁽⁴⁶⁾. O relatório também recomendava uma indenização semanal a ser paga pelo Ministério da Saúde e da Segurança Social à mãe, a partir dos dois anos de idade da criança.^{(47) (48)}

Esse caso pode ser considerado a primeira grande catástrofe da pesquisa médico-farmacêutica e chamou a atenção para a potencialidade danosa e efeitos jurídicos para disciplinar resultados identificados como “riscos do desenvolvimento”.

A tragédia da Talidomida estimulou os debates em torno da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento dos medicamentos. Esses debates culminaram com a Lei Alemã do Medicamento, que entrou em vigor a partir de 1976. Essa lei contrariou a consagrada jurisprudência, em prol da exoneração da responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, e passou a determinar um regime de responsabilidade civil, no qual o produtor não

⁴² WESENDONCK, Tula. *O Regime da Responsabilidade Civil pelo fato de Produtos postos em circulação — uma proposta de interpretação do Art. 931 do Código Civil sob a perspectiva do Direito Comparado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015, p. 166 e ss.

⁴³ SILVA, João Calvão da. *A responsabilidade civil do produtor*. Coimbra: Almedina, 1999, p. 123. Segundo o mesmo autor na Alemanha foram registrados mais de quatro mil recém-nascidos deformados fisicamente, e o fabricante do medicamento teve que despendar a quantia de cento e dez milhões de marcos para a compensação dos danos sofridos pelas vítimas.

⁴⁴ Lei 7070/1982.

⁴⁵ CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos do desenvolvimento. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, v. 6, n.21, jan./mar. 2005, p. 75 -77.

⁴⁶ Interessante referir que o relatório excepcionava a ação indenizatória contra os pais.

⁴⁷ Antes dessa idade Lord Pearson ponderava que não existia diferença na manutenção de uma criança normal ou deficiente.

⁴⁸ SILVA, J. C., 1999, p. 123.

se exime da responsabilidade pela invocação de riscos do desenvolvimento.⁽⁴⁹⁾

Entre as décadas de 50 e 70, mais de duzentas mil mulheres grávidas foram tratadas com o medicamento DES (dietilestilbestrol), que era composto de estrógeno, para evitar aborto ou parto prematuro. Depois que as crianças nasceram, começou a se investigar uma ligação entre o uso do medicamento e o aparecimento de câncer de mama nas mulheres que ingeriram o medicamento e danos na segunda e terceira geração dessas mulheres. Na segunda geração foi possível identificar, nas filhas, câncer vaginal e malformação no útero, enquanto que nos filhos, perceberam-se malformações genitais, câncer do testículo, infertilidade, menor quantidade de espermatozoides e danos cromossômicos no espermatozoide. Na terceira geração foram detectados danos cerebrais nos netos das mulheres que haviam tomado o medicamento. O caso chama a atenção pela repercussão dos danos nefastos provocados pelo uso do medicamento e o período de demora para que os danos pudessem ser verificados, já que somente foram vistos na adolescência ou fase adulta dos filhos das mulheres que tomaram o medicamento⁽⁵⁰⁾. Além disso, é possível ponderar que ainda existe a possibilidade que as próximas gerações venham a

sofrer com os danos da utilização do medicamento.

Entre 1959 e 1962, foi distribuído nos EUA o medicamento anticolésterol MER-29, responsável por trazer graves efeitos colaterais a mais de cinco mil pessoas que ficaram cegas ou tiveram graves problemas de catarata pelo uso do medicamento⁽⁵¹⁾.

Na Espanha, em julho de 2001, foram registrados oitenta e dois casos de reações adversas depois do uso do medicamento Lipobay (anticolésterol que foi retirado do mercado pela Bayer por ter provocado morte de trinta e uma pessoas nos EUA). O uso do medicamento associado a outro medicamento anticolésterol com o princípio ativo gemfibrozil causou insuficiência renal nos pacientes, levando a morte de seis pessoas na Espanha e cem em todo o mundo^{(52) (53)}.

⁴⁹ SILVEIRA, op. cit., p. 79.

⁵² SILVEIRA, op. cit., p. 79.

⁵³ Importante mencionar caso julgado no Brasil no qual foi reconhecido efeito colateral do medicamento conforme segue: CIVIL — AÇÃO DE INDENIZAÇÃO — MEDICAMENTO — CONSUMIDOR ACOMETIDO POR RABDOMIÓLISE — NEXO CAUSAL NÃO ILIDIDO — RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA — ART. 12 DO CDC — FALTA DE SEGURANÇA DE QUE LEGITIMAMENTE SE ESPERA — DANO MORAL — QUANTUM INDENIZATÓRIO — FIXAÇÃO. (TJ-MG, Relator: ALBERTO VILAS BOAS, Data de Julgamento: 14/02/2006). No entanto é necessário também referir que esta decisão é praticamente isolada na jurisprudência brasileira, pois os casos de ações indenizatórias envolvendo o produto e seus efeitos colaterais não têm alcançado procedência nos demais Tribunais em virtude da falta do reconhecimento do nexo de causalidade, como pode se ver das decisões que seguem: RESPONSABILIDADE CIVIL Autor que alegou ter apresentado dores e fraqueza muscular após a ingestão do medicamento Lipobay, produzido pelo laboratório réu. Sintomas compatíveis com rabdomiólise, enfermidade que levou à retirada espontânea do fármaco do mercado, por parte da ré Bayer, e à posterior suspensão de sua comercialização por órgãos públicos de regulação. Laudo pericial produzido nestes autos que, todavia, excluiu o nexo de causalidade entre a ingestão do medicamento e o quadro de debilidade muscular apresentado pelo demandante. Prova técnica que afirmava categoricamente serem os sintomas apresentados pelo autor decorrentes de enfermidade diversa da rabdomiólise, qual seja “polineuropatia periférica sensitivo motora primariamente axonal de grau moderado”. Ação corretamente julgada impropriedade Recurso não provido. (TJ-SP — APL: 38339320048260581 SP 0003833-93.2004.8.26.0581, Relator: Francisco Loureiro, Data de Julgamento: 25/10/2012, 6ª Câmara de Direito Privado, Data de Pu-

⁴⁹ SILVEIRA, 2010, p. 240-241.

⁵⁰ SILVEIRA, 2010, p. 194-196. Esse caso também é importante porque fundamentou a decisão proferida no caso *Sindell v Abbott Laboratories* na qual se imputou a responsabilidade civil do fabricante por quotas de distribuição do medicamento no mercado, tendo em vista a dificuldade de identificação do fabricante do produto, dando origem à teoria *market share liability* ou MSL. A esse respeito aconselha-se a consulta de importante texto de Luis O. Andorno, que refere sobre a presunção de nexo de causalidade para todo o grupo de laboratórios que lançou o produto no mercado. Essa é uma solução para os casos de o dano aparecer em momento muito posterior, e a vítima não conseguir identificar quem foi o laboratório que fabricou o medicamento, já que o medicamento seria produzido por vários laboratórios. (ANDORNO, Luis O. Fármacos: deber de seguridad y prevención de daños. In: *Decreto del Consumidor*. Santa Fé: Editorial Juris, 1994. v. 5). 1994, 37-51.

Em setembro de 2004, a empresa farmacêutica Merck, Sharp e Dohme retirou do mercado o medicamento Vioxx, inibidor da Cox-2, indicado para alívio da osteoporose, artrite reumatoide e alívio da dor aguda. Em 2001, já havia sido divulgado o risco de eventos cardiovasculares relacionados ao uso do Vioxx. Em 2002, a Agência Europeia do Medicamento instaurou um estudo sobre a avaliação da segurança cardiovascular e gastrointestinal do produto. O processo terminou em 2004 e concluiu que a segurança do medicamento permanecia positiva, mas foi alertado para o risco do uso do medicamento com pacientes com problemas cardiovasculares e gastrointestinais. Como foram detectados casos de complicações cardiovasculares associadas ao uso de Vioxx, o laboratório decidiu retirar voluntariamente o produto do mercado. A estimativa é que o medicamento causou entre oitenta e oito mil e cento e quarenta e quatro mil acidentes cardiovasculares graves nos EUA, desde 1999, dos quais quarenta e quatro por cento foram fatais⁽⁵⁴⁾ ⁽⁵⁵⁾.

A Pfizer também tomou a medida de retirar do mercado um medicamento inibidor do Cox-2, o Bextra, porque o medicamento foi associado ao aparecimento de reações adversas cutâneas graves,

blicação: 27/10/2012). RECURSO — Agravo retido — Apreciação não requerida em contrarrazões de apelação — Recurso não conhecido. RESPONSABILIDADE CIVIL — Uso de medicamento denominado “Lipobay”, de fabricação da ré — Alegação de surgimento de diversos problemas de saúde — Ausência de nexo de causalidade entre o fato e o dano — Recurso desprovido. (TJ-SP — APL: 994060183126 SP, Relator: Luiz Antônio de Godoy, Data de Julgamento: 05/10/2010, 1ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 14/10/2010). (TJ-RS, Relator: Jorge Luiz Lopes do Canto, Data de Julgamento: 25/05/2011, Quinta Câmara Cível).

⁵⁴ SILVEIRA, 2010, p. 235.

⁵⁵ A esse respeito sugere-se a consulta do comentário a importante decisão proferida pelo Tribunal de Roma em 16 de junho de 2009 a respeito da exclusão da responsabilidade civil do produtor do medicamento em virtude de a vítima não ter demonstrado o nexo de causalidade entre o uso do medicamento e a sua patologia, cuja referência é a que segue: LAGHEZZA, Paolo. Il Caso Vioxx. *Danno e responsabilità*, Milano, v. 15, n. 3, p. 305-311, 2010.

que poderiam ser fatais, além de apresentar risco cardiovascular.⁽⁵⁶⁾

Embora as medidas tomadas no caso do Vioxx e o do Bextra cumpram com os ditames do princípio da precaução⁽⁵⁷⁾, não impedem que na ocorrência de dano e do estabelecimento de ligação entre o medicamento e o dano possa se impor a responsabilidade do fabricante pelos riscos do desenvolvimento.

Além desses casos, é importante incluir outras situações sobre as quais se levanta o alerta a respeito da necessidade de atender ao princípio da precaução, em virtude de não se ter conhecimento seguro sobre o efeito de vacinas⁽⁵⁸⁾ (contra Gripe AH1N1 e HPV⁽⁵⁹⁾), dos riscos da nanomedicina⁽⁶⁰⁾ e nanotecnologia⁽⁶¹⁾.

No Brasil, aos poucos a matéria vem ganhando espaço. Uma pesquisa jurisprudencial pode demonstrar a incidência de responsabilidade civil em casos envolvendo a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, mas a matéria ainda precisa evoluir.

O relato de casos pode iniciar com o medicamento Energisan EV. Em 1984, no estado do Paraná, uma paciente de 24 anos morreu logo após a aplicação endovenosa do medicamento que havia sido prescrito por um médico. O caso foi julgado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) em junho de

⁵⁶ SILVEIRA, op. cit., p. 235.

⁵⁷ SILVEIRA, op. cit., p. 235.

⁵⁸ GUERRA, Giorgia. Responsabilità per danno da farmaco e vaccino: un rapporto genere a specie? *Danno e Responsabilità*, v. 15, n. 11, p. 998-1010, 2010.

⁵⁹ QUERCI, Agnese. Il vaccino contro l'influenza A/H1N1: “pillole” de responsabilità civile. *Danno e Responsabilità*, v. 15, n. 4, p. 335-345, 2010.

⁶⁰ GUERRA, Giorgia. Nanomedicina e diritto: un primo approccio. *Danno e Responsabilità*, v. 13, n. 10, p. 1229-1239, 2006.

⁶¹ LINCESSO, Irene. Nanotecnologie e principio di precauzione. *Danno e Responsabilità*, v. 15, n. 12, p. 1093-1103, 2010.

1991 (Recurso Especial n. 6.422⁽⁶²⁾), já na vigência do Código de Defesa e Proteção do Consumidor (CDC), mas como a morte da vítima ocorreu em 1984, o regime jurídico aplicado ao caso foi o do Código Civil de 1916 que não previa a responsabilidade objetiva do fornecedor de produtos não havendo assim a incidência do CDC porque não era vigente na época dos fatos.

Mesmo aplicando o Código Civil de 1916, que determinava a responsabilidade civil fundada na culpa, o STJ reconheceu a responsabilidade do fabricante do medicamento, considerando que a morte da vítima teria ocorrido em virtude do uso do medicamento. Na decisão o relator refere que a vítima estava bem antes de fazer uso do medicamento e, minutos depois da sua aplicação endovenosa, sofreu alteração no quadro clínico, vindo a falecer.

No Acórdão proferido no Recurso Especial, o relator pontua que na sentença de segundo grau o Tribunal de Justiça do Paraná acentuou foi que o medicamento já havia sido retirado de circulação por três vezes antes do dano provocado à vítima e que o fabricante, voluntariamente deixou de fabricar o medicamento. A sentença de segundo grau ainda refere que não havia na bula do medicamento informação sobre contra-indicação.

Em sua defesa o fabricante argumentou que a toxicidade do medicamento que causou a morte da paciente era desconhecida caracterizando “fato novo e imprevisível e que demanda uma revisão científica no que existe estudado e bibliografado sobre a Dinitrila Succinica” substância responsável pela toxicidade do medicamento.

Esse argumento foi rechaçado pelo STJ ao afirmar que mesmo que o fabricante não tivesse co-

nhecimento da toxicidade daquele componente, isso não isentaria a responsabilidade, sendo certo que a morte foi causada pelo medicamento. O Ministro Relator acentuou que o fabricante “correu o risco, pondo em circulação o produto, sem a comprovação definitiva de eficiência e ausência de eventual dano da medicação” e seguiu afirmando que o fabricante “garantindo a qualidade e a utilidade do produto, sem menção a qualquer contra-indicação, tornou-se responsável pelo resultado da sua aplicação”.

Assim, a Quarta Turma do STJ reconheceu a responsabilidade civil, condenando o laboratório a indenizar os pais da vítima, mesmo aplicando as normas vigentes no Código Civil de 1916 que determinavam a responsabilidade subjetiva.

Importante referir que mesmo aplicando o Código de 1916, que impunha a responsabilidade civil subjetiva, o argumento utilizado pelo STJ assentou a responsabilidade da fabricante em virtude do risco de colocar em circulação um produto que causa danos a terceiros. Essa viabilidade de responsabilidade civil somente se tornou possível na legislação brasileira a partir do Código Civil de 2002, com o Art. 931, mas a jurisprudência já se mostrava preocupada com esse tipo de questão.

Outro caso que pode ser citado como exemplo de efeitos desconhecidos de medicamentos no Brasil é o medicamento Survector⁽⁶³⁾, que era prescrito para melhorar a capacidade de memória

⁶³ RESPONSABILIDADE CIVIL. DANO MORAL E DANO MATERIAL. MEDICAMENTO COM NOTÁVEL POTENCIAL DE CAUSAR DEPENDÊNCIA. VENDA SEM INFORMAÇÕES SUFICIENTES E ADEQUADAS A RESPEITO DO RISCO. Medicamento, com reconhecido potencial de causar dependência, que foi vendido, durante razoável período, sem conter as informações necessárias a respeito do risco que causava, sendo de livre acesso aos consumidores. Comprovado o defeito do produto, há o dever de o laboratório réu indenizar o dano moral e o dano material provocados. Apelo provido em parte. (Apelação Cível N° 70028742997, Quinta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Leo Lima, Julgado em 15/07/2009).

⁶² Recurso Especial n. 6.422, Relator Ministro Barros Monteiro, Quarta Turma do STJ, julg. em 04 de junho de 1991.

e retenção de informações. Como efeito colateral do medicamento foi constatado que não trazia benefício, deixava o paciente desatento, sem foco e causava dependência não referida na bula.

Em relação a esse caso é importante referir que foi reconhecida a responsabilidade do fabricante, mas não foi utilizado como fundamento da decisão a expressão riscos do desenvolvimento. O fundamento da decisão foi a imputação da responsabilidade civil pela falta de informação, no entanto a decisão assevera que o medicamento apresentou efeito colateral e que o “risco do produto foi avaliado posteriormente”.

É possível perceber, que mesmo não utilizando a expressão riscos do desenvolvimento, o fundamento utilizado para imputar a responsabilidade civil, ao referir danos conhecidos posteriormente, é efetivamente o reconhecimento de responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento.

Outro caso que merece destaque no tratamento dado à matéria da responsabilidade civil por danos derivados de medicamentos no Brasil é o medicamento Lipobay, utilizado para controle do colesterol e que foi retirado de circulação em 2001 tendo em vista os efeitos colaterais que apresentava.

No Brasil foram propostas ações contra a Bayer, fabricante do produto em virtude da constatação de efeito colateral consistente em problemas na circulação sanguínea caracterizado por rabdomiólise, um distúrbio que provoca a degeneração de tecidos musculoesqueléticos⁽⁶⁴⁾.

Como já foi referido neste artigo, esse é um caso reconhecido pela doutrina estrangeira como típico de incidência de responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento. No entanto, no Brasil, na maioria dos julgados envolvendo ações ajuizadas em virtude dos efeitos colaterais do medicamento,

é reconhecida a exclusão da responsabilidade civil, sob a alegação de que o efeito colateral poderia estar ligado a outros fatores e não obrigatoriamente ao medicamento em si⁽⁶⁵⁾.

Vê-se então que mesmo que as ações indenizatórias tenham referindo efeitos adversos relacionados aos apontados pela doutrina estrangeira que reconhece a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, a responsabilidade da fabricante tem sido afastada nas ações que são ajuizadas no Brasil.

Além desses casos, merece ser referido processo envolvendo ação indenizatória julgada em setembro de 2017, pela Quinta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Trata-se de decisão na qual foi reconhecida a responsabilidade civil da fabricante do medicamento Sifrol⁽⁶⁶⁾,

⁶⁴ “Autor que alegou ter apresentado dores e fraqueza muscular após a ingestão do medicamento Lipobay, produzido pelo laboratório réu Sintomas compatíveis com rabdomiólise, enfermidade que levou à retirada espontânea do fármaco do mercado, por parte da ré Bayer, e à posterior suspensão de sua comercialização por órgãos públicos de regulação Laudo pericial produzido nestes autos que, todavia, excluiu o nexo de causalidade entre a ingestão do medicamento e o quadro de debilidade muscular apresentado pelo demandante Prova técnica que afirmou categoricamente serem os sintomas apresentados pelo autor decorrentes de enfermidade diversa da rabdomiólise, qual seja ‘polineuropatia periférica sensitivo motora primariamente axonal de grau moderado’ Ação corretamente julgada improcedente Recurso não provido.” (TJ-SP — APL: 38339320048260581 SP 0003833-93.2004.8.26.0581, Relator: Francisco Loureiro, Data de Julgamento: 25/10/2012, 6ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 27/10/2012). Em outro caso a posição também foi de excluir a responsabilidade civil, conforme se vê: “Uso de medicamento denominado ‘Lipobay’, de fabricação da ré — Alegação de surgimento de diversos problemas de saúde — Ausência de nexo de causalidade entre o fato e o dano — Recurso desprovido”. (TJ-SP — APL: 994060183126 SP, Relator: Luiz Antônio de Godoy, Data de Julgamento: 05/10/2010, 1ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 14/10/2010). (TJ-RS, Relator: Jorge Luiz Lopes do Canto, Data de Julgamento: 25/05/2011, Quinta Câmara Cível.

⁶⁶ “Mérito do recurso em exame 7. É fato incontroverso da lide, na forma do art. 374 da novel legislação processual, que a parte autora fez uso do medicamento SIFROL, colocado no mercado pelo laboratório demandado. 8. Nos termos do art. 927, parágrafo único, do Código Civil aquele que pratica atividade de risco, fica obrigado a reparar o caso causado. Trata-se de cláusula geral de risco, decorrente de atividade potencialmente lesiva, que resulta na responsabilidade objetiva daquele. 9. Os laboratórios farmacêuticos devem prestar informações claras e precisas dos produtos que comercializam, ficando também responsáveis

⁶⁴ <http://www.boasaude.com.br/noticias/3562/bayer-investiga-mortes-e-efeitos-adversos-do-lipobay-no-brasil.html> acesso em maio de 2019.

prescrito para tratamento do mal de Parkinson.

O caso é relevante para este estudo, porque em decisão inédita, proferida no Brasil o Tribunal reconheceu a responsabilidade de um fabricante de medicamentos pelos riscos do desenvolvimento de maneira literal. No caso em tela, a decisão imputou a responsabilidade do fabricante pelos danos indetectáveis do medicamento.

Os efeitos colaterais do medicamento, consistiam na apresentação de quadro de jogo compulsivo ou jogo patológico (o que acarretou na paciente a ruína patrimonial em virtude da dilapidação dos bens para saldar dívidas de jogo).

Antes de tomar o medicamento, a paciente não apresentava qualquer histórico de propensão ao jogo e, muito menos, de jogo patológico. Ao ser diagnosticada com o quadro de compulsão pelo jogo, a paciente foi orientada a interromper o uso da medicação. Imediatamente após interromper o uso do medicamento, a paciente parou de sofrer os seus efeitos nocivos.

Em virtude disso, o Tribunal considerou evidente a relação entre o uso do medicamento Sifrol e o quadro de jogo patológico, efeito colateral do medicamento não referido pelo fabricante na bula do medicamento, e condenou o laboratório BOEHRINGER a indenizar a vítima pelos danos derivados dos efeitos colaterais do medicamento⁽⁶⁷⁾.

por efeitos colaterais só detectados posteriormente. (Apelação Cível N° 70072537491, Quinta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Jorge Luiz Lopes do Canto, Julgado em 30/08/2017).

⁶⁷ Importante referir que a ação não foi julgada totalmente precedente porque o Tribunal reconheceu fato concorrente da vítima que teria aumentado a dose do medicamento recomendada pelo fabricante o que teria potencializado o dano.

Conclusão

O estudo em torno dos riscos do desenvolvimento revela que a maior parte dos danos decorrentes por produtos postos em circulação é derivado de medicamentos. Esse aspecto deriva do risco inerente à atividade em torno da fabricação e comercialização desses produtos.

Em virtude desse aspecto, vê-se que a matéria é objeto de constante discussão e evolução e, mesmo nos países nos quais não existe norma expressa impondo a incidência de responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento, existe amplo debate na doutrina a respeito da possibilidade de sua imposição.

Essa orientação pode ser vista tanto no sentido de tornar viável a responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento nos países em que não há essa previsão (Itália e Portugal), como também pode ser utilizada para ampliar essa modalidade de responsabilidade civil, nos países em que há previsão de sua incidência para alguns produtos, mas é apontada a necessidade de estender a responsabilidade a outros (sobretudo no que se vê em relação à França e em certa medida na Espanha).

A discussão em torno da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento também tem encontrado espaço no Direito brasileiro. Ainda que a jurisprudência brasileira se mostre resistente em relação à imposição dessa responsabilidade, alguns casos revelam evolução no sentido não só de imputar essa responsabilidade mas também de utilizar como fundamento dessa responsabilidade as normas do CCB de 2002, que foi responsável por trazer ao ordenamento duas cláusulas gerais da responsabilidade civil objetiva, os Artigos 927, Parágrafo Único e 931.

A aplicação desses dispositivos, em especial do

Art. 931 do CCB que trata da responsabilidade pelos produtos postos em circulação, representa grande avanço para a proteção dos interesses dos consumidores no Direito brasileiro. O dispositivo, por não repetir as disposições constantes no CDC a respeito da responsabilidade pelo fato do produto, apresenta uma redação mais abrangente, já que não dispõe da hipótese de exclusão da responsabilidade concernente à “época em que o produto foi colocado em circulação” fato que era sinalizado por parte da doutrina como justificativa para excluir a responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento.

Assim, o Art. 931, que pode ser aplicado também para as relações de consumo, prevê que o for-

necedor é responsável pelos produtos postos em circulação, sem prever em seu conteúdo qualquer referência que pudesse afastar a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento e, por esse motivo, no Direito brasileiro é o dispositivo mais adequado para imputar a responsabilidade civil pelos danos decorrentes dos riscos do desenvolvimento de medicamentos. Com isso é possível afirmar que no Brasil o legislador já fez o seu papel ao tornar viável a incidência de responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento, resta agora à doutrina e à jurisprudência, a aplicabilidade adequada do dispositivo no interesse das vítimas de danos desconhecidos de medicamentos.

MÉDICO ROBÔ: RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS PRATICADOS POR ATOS AUTÔNOMOS DE SISTEMAS INFORMÁTICOS DOTADOS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Msc. Lécio Silva Machado ⁽¹⁾

Resumo: As descobertas trazidas pelas pesquisas na área da tecnologia da informação e da robótica têm influenciado todas as áreas do conhecimento humano. Na medicina e no direito não tem sido diferente. O uso da robótica na medicina aliado a novas aplicações de inteligência artificial tem trazido desafios éticos, sociais, econômicos e normativos a serem enfrentados. Partindo do estudo da responsabilidade civil dos atos autônomos de médico robô que utiliza da inteligência artificial para práticas que eram anteriormente reservadas aos médicos, como o atendimento ao paciente, a formulação de diagnóstico e a indicação de tratamento adequado, buscará apresentar uma perspectiva atual baseada em relatos científicos de como está sendo feita a discussão desse tema no mundo e principalmente na Europa. É apresentado a formulação de um conceito para médico robô, trazendo exemplos de utilização da inteligência artificial na medicina em várias partes do mundo. Essas discussões se baseiam na possibilidade de danos que podem decorrer da utilização de médicos robô e as teorias de responsabilidade civil que podem ser aplicadas a esses casos. No decorrer da pesquisa será apresentado os esforços atuais que o parlamento europeu tem feito para promover o desenvolvimento de uma legislação atualizada a fim de proteger todos os possíveis lesados pelos atos de médico robô e tentar formular soluções para os futuros problemas no âmbito civil que podem advir do alargamento da utilização desta tecnologia. Por fim, vale esclarecer que a pesquisa tenta responder a problemática a partir das teorias de responsabilidade civil disponíveis atualmente.

Palavras-chave: Responsabilidade Civil, Médico Robô, Inteligência Artificial, inovações tecnológicas, direito.

Robot Physician⁽¹⁾: Civil Liability for Damages Performed by Autonomous Acts of Donated Artificial Intelligence Information Systems

Summary: The discoveries brought by research in the area of information technology and robotics have influenced all areas of human knowledge. In medicine and law it has been no different. The use of robotics in medicine combined with new applications of artificial intelligence has brought ethical, social, economic and normative challenges to be faced. Based on the study of civil liability of autonomous acts of robot physician who use artificial intelligence for practices that were previously reserved to doctors, such as patient care, formulation of diagnosis and indication of appropriate treatment, will seek to present a current perspective based on scientific accounts of how this topic is being discussed in the world and especially in Europe. The formulation of a concept for the robot physician is presented, bringing examples of the use of artificial intelligence in medicine in various parts of the world. These discussions are based on the possibility of harm that may result from the use of robot physicians and the theories of liability that may apply to such cases. In the course of this research, the current efforts by the European Parliament to promote the development of up-to-date legislation will be presented in order to protect all potential injured parties by robot physician acts and to try to formulate solutions to future civil problems that may arise extending the use of this technology. Finally, it is worth clarifying that the research attempts to answer the problem from the currently available theories of liability.

Keywords: Civil Liability, Robot physician, Artificial Intelligence, technological innovations, law.

¹ Ou ainda “robot doctor” nomenclatura mais coloquial.

Introdução

As descobertas trazidas pelas pesquisas na área da tecnologia da informação e da robótica têm influenciado todas as áreas do conhecimento humano. Na medicina tal fato não tem sido diferente, podendo até indicar uma mudança mais constante e significativa do que em outras áreas como o direito. O uso da robótica na medicina não é novidade, porém com as novas aplicações de inteligência artificial nas áreas de diagnóstico tem trazido desafios éticos, sociais, econômicos e normativos a serem enfrentados.

Partindo do estudo da responsabilidade civil dos atos autônomos de médico robô que utiliza da inteligência artificial para práticas que eram anteriormente reservadas aos médicos, como o atendimento ao paciente, a formulação de diagnóstico e a indicação de tratamento adequado, este artigo visa apresentar uma perspectiva atual baseada em relatos científicos de como está sendo feita a utilização e a discussão desse tema no mundo e principalmente na Europa.

O capítulo inicial apresenta uma tentativa de formulação de um conceito de médico robô e delimita o problema a ser enfrentado, trazendo exemplos de utilização da inteligência artificial na medicina atual em várias partes do mundo. Em seguida é apresentado ao leitor as possibilidades de danos que podem decorrer da utilização de médicos robô e as teorias de responsabilidade civil mais atuais que podem ser aplicadas aos casos de dano.

É possível ainda observar no decorrer do trabalho os esforços atuais que o legislativo europeu tem feito para buscar garantir uma legislação atualizada a fim de se regulamentar e proteger todos os possíveis lesados pelos atos de médico robô

e tentar formular soluções para os futuros problemas no âmbito civil que podem advir do alargamento da utilização desta tecnologia.

Por fim, vale esclarecer que este artigo não tem o objetivo de traçar um discurso filosófico-jurídico sobre o tema, nem busca prever e discutir possíveis consequências sociais da atuação do médico robô, mas sim tenta responder a problemática a partir das teorias de responsabilidade civil disponíveis atualmente.

1. Médico Robô

A medicina e o desenvolvimento tecnológico estão intimamente ligados mesmo antes de sua existência como ciência autônoma e sempre se complementaram em suas descobertas, tendo em vista que a medicina leva a novas pesquisas tecnológicas na busca de respostas para as suas questões levantadas.

Podemos dizer, por outro lado, que a medicina também evoluiu com as descobertas tecnológicas em outras áreas de conhecimento, como a farmacêutica, de tecidos, de alimentos, de materiais em plástico e em metal, sendo que atualmente podemos destacar a da tecnologia da computação⁽²⁾ e

² “Tecnologias e sistemas de informação (TSI) é a designação usada neste artigo para referir a área científica de enquadramento para aqueles que se interessam, acadêmica ou profissionalmente, pela adoção e exploração de tecnologias da informação (TI) no contexto das organizações ou da sociedade. Também designada por sistemas de informação ou sistemas de informação de gestão (management information systems — MIS), esta área científica não é fácil de delimitar. Poderá dizer-se que a área emerge como consequência da importância que as TI tem vindo a assumir nas actividades humanas que envolvem alguma forma de processamento de informação, particularmente no contexto organizacional, mas não só. A área está alicerçada em saberes construídos em áreas da tecnologia (informática), das ciências humanas (cognição, linguagem) e das ciências sociais (informação, comunicação, comportamento organizacional, organização, economia).” CARVALHO, 2010, P.1

da robótica⁽³⁾ como novas fronteiras de pesquisas e descobertas.

Os primeiros robôs para uso comercial eram pensados para automatizar funções, executando trabalhos industriais muito pesados, sujos ou ainda extremamente perigosos para os seres humanos, mas com a consequente junção de conhecimento e de pesquisas nas áreas da medicina, da tecnologia da computação e da robótica foram criados primeiramente robôs para atuar em procedimentos cirúrgicos e nos exames laboratoriais. Atualmente, além do desenvolvimento contínuo e uso cada dia maior da robótica nas áreas de cirurgia e produção de resultados exames, outras funções tem sido agregadas ao uso do robô na medicina, principalmente com o desenvolvimento da chamada inteligência artificial⁽⁴⁾, para o diagnóstico médico⁽⁵⁾.

De fato, ainda não foi relatado nenhum caso de atendimento médico a paciente com intuito de se fazer um diagnóstico sem a presença de um médico humano, mas a inteligência artificial já é uma auxiliar na tomada de decisões por parte de médicos para melhorar os cuidados de saúde em várias pesquisas desenvolvidas sobre o tema no mundo⁽⁶⁾.

³ “É um ramo da tecnologia que engloba mecânica, eletrônica e computação, que atualmente trata de sistemas compostos por máquinas e partes mecânicas automáticas e controladas por circuitos integrados, tornando sistemas mecânicos motorizados, controlados manualmente ou automaticamente por circuitos elétricos.” OTTONI, 2010, P.01.

⁴ A Inteligência Artificial é uma área da ciência da computação que se destaca por sua interdisciplinaridade e pelo alcance transfronteiriço, de onde é possível se observar a convergência de diversas disciplinas como a tecnologia da informação, engenharia de produção, de materiais e a civil, a arquivologia os sistemas de segurança público e privado a economia e é claro a medicina.

⁵ São atualmente conhecidos como “sistemas de suporte a decisão de diagnóstico (DDSS)”. FERNANDEZ, 2018, p. e-17 a e-19.

⁶ Citamos como exemplo: LUGO-REYES, et. al., 2014; MORENO BARRIGA, et. al., 2017; e FERNANDEZ, 2018.

1.1. Conceito de Médico Robô

Podemos denominar “médico robô” como sendo um conjunto de algoritmos aplicados em programas de computador utilizados com a finalidade de executar atividades médicas se valendo da habilidade de acumular experiências e delas extrair lições e aprendizados, podendo agir de maneira independente tomando decisões de modo autônomo. O médico robô pode ou não ter um corpo físico, como um braço mecânico para um procedimento cirúrgico, podendo ainda fazer interações com o usuário paciente⁽⁷⁾ ou usuário médico⁽⁸⁾.

Não se afastando do conceito de médico robô traçado acima o Parlamento Europeu, em sua Resolução de 16 de fevereiro de 2017 que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103(IN-L))⁽⁹⁾ destaca que os robôs autônomos inteligentes são assim considerados a partir das seguintes categorias: *a)* aquisição de autonomia através de sensores e/ou da troca de dados com o seu ambiente (interconetividade) e da troca e análise desses dados; *b)* autoaprendizagem com a experiência e com a interação (critério opcional); *c)* um suporte físico mínimo; *d)* adaptação do seu comportamento e das suas ações ao ambiente; e *e)* inexistência de vida no sentido biológico do termo;

O médico robô, objeto de estudo neste artigo, não se trata de um programa de computador que utiliza algoritmo específico para realizar tarefas

⁷ Podendo se utilizar de resultados de exames e questionários aplicados diretamente ao usuário paciente ou apresentando diagnóstico após análise de dados obtidos.

⁸ O usuário médico seria o utilizador da tecnologia a fim de otimizar seu trabalho através da utilização auxiliar do médico robô, sendo que este não teria contato com o paciente.

⁹ in <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0051+0+DOC+XML+V0//PT>

previamente descritas de forma pormenorizada por um programador para que realize determinada atividade e alcance um objetivo previsto. Estamos aqui tratando de uma nova e revolucionária tecnologia que tem a habilidade de acumular experiências próprias e extrair delas aprendizado — *machine learning*, que é inspirado no processo pelo qual o cérebro humano funciona chamado de *deep learning*⁽¹⁰⁾. O que ocorre é a incorporação pelas máquinas da compreensão científica dos mecanismos que fundamentam o pensamento e o comportamento humano⁽¹¹⁾.

Já são utilizados em larga escala na medicina contemporânea programas de computador e robôs para executar tarefas previamente determinadas por seus programadores, ou seja, alguns programas de computador podem sozinhos analisar e entregar resultados de uma infinidade de amostras que lhe são apresentadas sem que com isso tenha a necessidade de se manter biomédicos ou médicos para estudo e avaliação das amostras, porém em nenhum momento este algoritmo irá acumular experiências de exames feitos anteriormente, obter sem intervenção humana novos dados para auxiliar nas suas análises e utilizar este conhecimento para melhorar sua atuação ou empregar resultados melhores.

Exemplo dessa atuação é o robot-Rx da empresa Mckesson Corp no EUA que foi criado para distribuir com precisão 350 milhões de doses de medicamentos a cada ano com uma precisão de 99,9% em seu trabalho e já está operando em uma farmácia automatizada em São Francisco na Califórnia e no Holy Name Hospital e Nova Jersey. hospital⁽¹²⁾. Outro exemplo é o robô cirurgião “Da Vinci” da empresa Strattner & Cia, que já está presente nos prin-

cipais hospitais em todos os continentes e que realiza cirurgias minimamente invasivas sendo controlado por um médico cirurgião treinado para operar o robô que tem a capacidade de executar movimentos mais complexos que um punho humano, inibindo tremores e reproduz imagens em alta definição e em 3D com até 10 vezes o tamanho normal⁽¹³⁾.

Existem muitos outros exemplos de programas de computador e robôs a disposição da medicina⁽¹⁴⁾, porém tais algoritmos que controlam estas máquinas precisam ser programados para praticar tais ações e os resultados que vierem a produzir são sempre previstos por seu programador, que deve previamente percebê-los, por isso, estes robôs não tem a capacidade de praticar atos autônomos, ou seja, de aprender com suas experiências e conhecimentos anteriores e acumular novos conhecimentos enquanto atua e com isso praticar atos e produzir resultados que sequer foram imaginados por seus programadores.

Os algoritmos de inteligência artificial têm sido desenvolvidos cada vez mais para serem aplicados na medicina contemporânea. A principal tarefa executada pelos médicos em todo mundo é a de diagnosticar doenças e sugerir o tratamento disponível que seria mais adequado ao caso que lhe é apresentado. Atualmente um médico recebe em seu consultório um paciente reclamando de dores de cabeça forte, diarreia e febre, sintomas estes que podem indicar uma infinidade de doenças e tem que a partir do relato do paciente, de seu histórico existente no prontuário e de um número limitado de exames determinar qual doença pode estar lhe acometendo e

¹³ Strattner & Cia in <http://www.strattner.com.br/produtos/medico-hospitalar/cirurgia-robotica.asp#clinicas>.

¹⁴ Atualmente os robôs podem ser encontrados em apoios nos hospitais, em cadeiras de rodas, em membros artificiais, em órgãos artificiais em centros cirúrgicos e na telemedicina, tendo aplicação e aceitação ampla por seus usuários pacientes ou profissionais da área da saúde.

¹⁰ RUSSEL et. NORVING, 2014.

¹¹ CARIO, 2011, p.25.

¹² MURRAY, 2012.

indicar um tipo de tratamento tendo como base o conhecimento que obteve durante seu curso de medicina e outras literaturas e cursos que pode fazer para manter-se atualizado. Não existe um médico que esteja tão preparado ao ponto de conhecer todas as possíveis enfermidades e tratamento de doenças e drogas disponíveis atualmente, tendo em vista as próprias limitações da condição humana.

Ao contrário do que foi apresentado no parágrafo anterior, um médico robô com inteligência artificial de posse dos mesmos elementos de diagnóstico, devidamente conectado a rede mundial de computadores buscaria em menos de cinco minutos em todos os estudos, experimentos e notícias e demais literaturas médicas disponíveis atualmente informações não só sobre a possível doença, mas também sobre o doente, seus hábitos e ocupações e de prontuários de seus parentes a fim de firmar um diagnóstico e tratamento mais adequado.

Exemplo disso é apresentado pela IBM⁽¹⁵⁾, empresa norte-americana que produz tecnologia que criou um sistema de inteligência Artificial que já está disponível ao público empresarial denominado *Watson*, um algoritmo que atua através de *deep learning* comercializado e desenvolvido pelo novo departamento chamado *Watson Heath*, dedicado ao desenvolvimento de ferramentas de inteligência artificial para as empresas de saúde que terá habilidade de atuar desde a administração de um hospital até o atendimento direto ao paciente com futura indicação de diagnóstico e tratamento adequado.

De fato os primeiros resultados do *Watson* na área do diagnóstico já são observados. No Japão, em 2016, o *Watson* diagnosticou forma rara de leucemia em um paciente após os médicos Errarem

doença⁽¹⁶⁾. No *Manipal Hospitals*, na Índia, foi conduzida uma pesquisa onde o *IBM Watson for Oncology*, analisou junto a uma equipe de 15 oncologistas 1000 casos de câncer já diagnosticados, sendo que houve um acerto pela Inteligência Artificial de diagnóstico de 90% dos casos e nos casos de discordância com a equipe médica, houve 63% de alteração para o diagnóstico dado pelo *Watson*⁽¹⁷⁾.

Na china, um médico robô com aspecto humanoide, criado pela empresa chinesa *iFlytek*, dotado com algoritmos de inteligência artificial começou a atender em um ambulatório no Centro Médico *Shuanggang*, na cidade de Hefei⁽¹⁸⁾.

Seguindo a mesma tendência, o Japão já utiliza enfermeiros robôs para ajudar a transportar pacientes, para intermediar comunicação entre médico e paciente e para cuidar de pacientes idosos, aprendendo a identificar e melhorar as suas rotinas diárias de saúde como horário de consultas médicas, ministração de remédios e rotinas de cuidados pessoais, adequando sua tarefa a necessidade de cada um de acordo com as experiências aprendidas durante a execução de tarefas⁽¹⁹⁾.

Na Universidade do Sul da Califórnia o psicólogo Albert Rizzo, é líder do projeto denominado “*Ellie*”, um programa de computador que utiliza a *deep learning* para substituir humanos nos tratamentos de psicoterapia. Sua interface foi projetada para detectar expressões faciais, postura, movimento da mão e tom de voz do paciente para através de um amplo conhecimento de terapia cognitiva e terapia comportamental auxiliar o tratamento do paciente⁽²⁰⁾.

¹⁶ ROHAIDI, 2016.

¹⁷ Mais informações *in* <https://www.ibm.com/watson/health/index-1.html>.

¹⁸ Agência O Globo, 2018.

¹⁹ WELLE, 2015.

²⁰ ESTRADA e SALAZAR, 2016, p.279.

¹⁵ Para informações sobre a IBM acesse: <https://www.ibm.com/ibm/us/en/?lnk=fab>.

Entre muitos outros exemplos, vale ainda destacar o uso da inteligência artificial na área médica para estimar, através de análise de registros eletrônicos de saúde (EHRs), a modelagem preditiva clínica dos pacientes. Tal pesquisa é atualmente desenvolvida pelo Hospital Monte Sinai em Nova Iorque em cerca de 700 mil registros de pacientes e é denominada *deep patient*. Através de uso de um algoritmo de *deep learning*, busca-se avaliar a possibilidade de um paciente vir a ter algum tipo de doença ou até uma internação de longa duração e tem, segundo os pesquisadores, o objetivo de oferecerem previsões clínicas aprimoradas para aumentar o sistema de decisão clínica. Ocorre que tais resultados também podem ser usados para se estabelecer valores para seguros saúde e até fazer com que seja negado o direito a uma pessoa contratar um seguro saúde⁽²¹⁾.

A aplicação de robôs com algoritmos de *deep learning* na medicina, principalmente focadas na criação de robôs para profissionais da saúde e também aos pacientes podem trazer grandes benefícios para a melhoria no diagnóstico e tratamento de doenças, já que os resultados que apresentados nas pesquisas quanto ao número de acertos em reconhecer o problema e indicar uma solução, podem garantir, após o seu pleno desenvolvimento e diminuição dos custos de produção, atendimento de alta qualidade a populações que estão carecendo de serviços básicos de saúde como consultas, exames e tratamento de baixa complexidade.

Imaginemos por exemplo que uma mulher com 06 meses de gravidez chegue desmaiada com desidratação, desnutrição, pressão baixa, anemia e lesões purulentas pelo corpo na Maternidade de Pembe, na cidade de Inhambane, em Moçambi-

que, um dos locais mais pobres do mundo atual, e que naquele local não se encontra nenhum médico especialista em obstetria ou em outra especialidade, mas um generalista e uma enfermeira além de contarem com poucos recursos médicos. Neste caso o médico presente, faz constar os dados corporais (altura, peso, temperatura, pressão, entre outros) e pessoais da paciente (nome completo, nome dos familiares, número de identificação social e outros), além dos resultados de exames que sejam possíveis executar naquele momento em um computador que esteja instalado e executando um software de médico robô. Em menos de cinco minutos, o programa de inteligência artificial irá buscar nos registros eletrônicos de saúde existentes em todo mundo, dados que existam sobre a paciente e seus familiares próximos, rastreando possíveis ocorrências de doenças e atendimentos anteriores a este, também irá buscar nos bancos de dados de bibliotecas e centros de pesquisa do mundo inteiro possíveis e atuais estudos sobre doenças relacionadas ao quadro clínico da paciente, produzindo um diagnóstico preciso e um tratamento viável a ser iniciado pela equipa de saúde daquele local. Além disso, irá observar, se for o caso, a necessidade de remoção da paciente para um hospital próximo, indicando a vaga e a melhor forma de transportá-la no menor tempo e com o menor custo, e emitindo as ordens de serviços necessárias a sua execução, além de garantir que outra equipe médica esteja preparada para atendê-la na chegada ao destino com os todos os recursos adequados além de notificar o sistema de saúde local o diagnóstico dado e o tratamento, possibilitando a investigação ou intervenção de outros órgãos de saúde ou sanitários a fim de atuarem para evitar outros casos idênticos naquela região.

²¹ MIOTTO, 2016.

O Médico Robô teria ainda a capacidade de utilizar este caso e outros que ocorram no âmbito de sua utilização para aperfeiçoar seus atendimentos sem a necessidade da presença de um programador para prever quais seriam as melhorias que poderiam ser implementadas a partir da coleta dos dados, ou seja, os dados colhidos seriam analisados por ele próprio a partir da modelagem cognitiva e das técnicas de racionalização lhe permitia acumular experiências próprias e extrair delas aprendizagem, algo similar a experiência humana.

Não há dúvidas que os benefícios do médico robô, principalmente em um cenário como o hipoteticamente observado acima, seria de grande ajuda na diminuição da disseminação de doenças e da mortalidade. A necessidade de se garantir uma regulamentação jurídica para o médico robô sem que se impeça ou desacelere o seu desenvolvimento é de grande importância, pois a disseminação da tecnologia como esta pode garantir a execução do objetivo n.º3 de desenvolvimento sustentável das Nações Unidas, que é saúde de qualidade para todos os povos do mundo⁽²²⁾.

Os robôs com algoritmos de *deep learning* tem intrinsecamente o ímpeto de se auto aperfeiçoar, o desejo de racionalizar, o senso de adquirir recursos e usá-los de forma eficiente na busca pela preservação da utilidade das suas funções e ainda a prevenção da falsificação de seus resultados operacionais ou das suas propriedades funcionais como mecanismo de defesa⁽²³⁾. Sendo assim, quando um médico robô recebe um conjunto de informações sobre um problema, ele irá trilhar um caminho racional para resolvê-lo, buscando informações que sejam úteis a sua resolução, com foco em um resultado eficiente com um mínimo de possibilidade de erro e se

aperfeiçoando para garantir uma ação futura mais eficiente e segura, sem que nenhum desenvolvedor forneça um caminho específico.

Diferentemente de um software disponível em um centro cirúrgico, que movimentava um braço robótico de um médico humano que está a quilômetros de distância. Neste caso ele somente irá executar um grupo de movimentos previamente programados por um desenvolvedor de acordo com os comandos recebidos por meio eletrônico. Esta máquina não aprende com os comandos recebidos, nem se aperfeiçoa, executando somente o que foi programado a fazer.

Sendo assim, o médico robô, na busca de se aperfeiçoar, pratica atos autônomos, que são de fato ações ou omissões que não foram previstas nem programadas por seus desenvolvedores, mas decorrem da capacidade cognitiva de acumular conhecimento e extrair aprendizado, e de sua racionalização que consiste em compreender o problema e buscar uma solução mais eficiente e correta.

Tais atos autônomos são capazes de resultar em danos e é sobre esta temática que o próximo capítulo começa tratar.

2. A Responsabilidade Civil por Danos Decorrentes de Atos de Médico Robô

Muito se especula sobre do dano social que poderá ser causado com a disseminação da utilização dos futuros médicos robôs em todas as áreas da medicina, principalmente no atendimento do paciente com a coleta de dados para diagnóstico e indicação de tratamento. Alguns pesquisadores chegam a dizer que em 10 anos haverá mais médicos robôs do que médicos humanos atuando, podendo com isso causar uma crise na empregabilidade⁽²⁴⁾.

²² ONU, 2015.

²³ MUEHLHAUSER, SALAMON, 2012.

²⁴ REIS, 2016.

Deixando de lado estas e outras análises, iremos debater agora sobre as possibilidades de responsabilização civil por danos que podem advir da prática de atos autônomos de médicos robôs que funcionem a partir de softwares de inteligência artificial.

Ainda sem fazer um exercício filosófico-jurídico sobre a necessidade de se pensar em longo prazo como deve ser encarado o médico robô, a partir de uma visão de sua responsabilização distinta, como é o caso da pessoa colectiva⁽²⁵⁾, tentaremos agora traçar cenários de possíveis resultados danosos praticados pelos robôs com algoritmos de *deep learning* que poderiam ser objeto de apreciação pelo direito civil.

MUEHLHAUSER e SALAMON⁽²⁶⁾ destacam que os próprios objetivos intrínsecos da inteligência artificial são suficientes para determinar que sua atuação cause danos a seus usuários e a terceiros, tendo em vistas que tais objetivos não são limitados ao seu fim de atuar na solução do problema proposto, mas também de se aperfeiçoar e se manter útil a seus objetivos finais.

Primeiramente é necessário destacar que na atualidade, toda utilização onerosa ou não de software e hardware são tratados na seara do direito civil dos contratos e dos direitos e obrigações entre fornecedores de produtos e serviços e consumidores, tendo assim uma visão tradicional. No caso de produtos e serviços que contenham ou façam a utilização de inteligência artificial para a área de saúde

o tratamento é o mesmo.

Estamos então apontando para o uso de produto ou serviço no modelo “AI-as-tool” ou “Robot-as-toll”⁽²⁷⁾, ou seja, a responsabilidade por danos causados por atos autônomos dos médico robôs devem recair sobre seu fornecedores ou em alguns casos seus usuários, já que os médicos robôs são reconhecidos pela legislação e jurisprudência simplesmente como ferramentas.

O dano civil à pessoa, proveniente do uso do médico robô, pode ser de ordem patrimonial (ou material) gerando um prejuízo emergente ou de lucros cessantes no patrimônio da vítima, o dano não patrimonial (ou moral) que atinge o ofendido como pessoa, lesando o seu direito de personalidade, através da dor, sofrimento tristeza ou vexame⁽²⁸⁾.

Para entendermos as modalidades de dano que podem ser ocasionadas pelo médico robô devemos observar as seguintes modalidades:

- 1º) Quanto a possibilidade de dano: a) o médico robô pode gerar dano simplesmente por apresentar defeito que impeça a sua utilização pelo usuário que contratou o serviço ou produto; b) o médico robô pode apresentar um diagnóstico errado; c) O médico robô pode apresentar um diagnóstico correto, porém uma tratamento inadequado; d) também pode ocorrer o dano ao usuário que se utiliza de forma inadequada do médico robô, dando uso que não lhe foi atribuído ou inserindo dados falsos ou enganosos sobre o problema a ser resolvido.

²⁵ Este termo está adequado ao direito português, sendo seu correlato na legislação brasileira o termo “pessoa jurídica”.

²⁶ “(i) o objetivo da IA de se preservar para maximizar a satisfação de seus objetivos finais; (ii) o objetivo da IA de preservar o conteúdo de seus objetivos finais — caso contrário, se o conteúdo de seus objetivos finais for alterado, a IA não atuará no futuro para maximizar a satisfação de seus objetivos finais presentes; (iii) o objetivo da IA de melhorar sua própria racionalidade e inteligência para melhorar a sua tomada de decisão e, assim, aumentar sua capacidade para atingir seus objetivos finais; (iv) o objetivo da IA de adquirir o máximo de recursos possível, para que esses recursos possam ser transformados e colocados em prática para a satisfação dos seus objetivos finais.”

²⁷ Inteligência artificial como ferramenta ou robô como ferramenta. Pagallo *Apud* Cerka et. all., 2015, p.385.

²⁸ A responsabilidade civil e o dano patrimonial e não patrimonial entre outros estão atribuídos nos arts. 483.º a 496.º do Código Civil Português.

- 2º) Quanto a pessoa que poderá sofrer o dano: a) o médico robô pode gerar dano a um contratante (pessoa colectiva — hospital, empresa de seguro saúde; ou médico singular) que a utiliza para prestar serviço ou fornecê-la a terceira pessoa, ou b) o médico robô pode gerar dano a própria pessoa que está fazendo uso do médico robô.

Não nos interessa aqui tecer comentários pormenorizados quanto ao dano proveniente do defeito de funcionamento do médico robô que impeça a sua utilização, pois é tema de fácil resolução, já que tem responsabilidade o fornecedor do produto ou serviço cabendo a estes a obrigação de entregar o produto ou serviço contratado em pleno funcionamento, por isso deve indemnizar o consumidor pelos danos decorrentes de sua ação dolosa ou mera negligente, ficando a cargo do consumidor a obrigação de provar que o produto ou serviço foi entregue com defeito, sendo possível em alguns casos a inversão o ônus da prova⁽²⁹⁾. Estamos aqui tratando de uma hipótese de responsabilidade objetiva, já que se trata de um defeito do produto⁽³⁰⁾. Vale ressaltar por fim que a o sistema que opera com inteligência artificial age por auto aprendizado sendo, por conseguinte, quase impossível identificar os danos resultantes do processo da autoaprendizagem e o defeito preexistente de fabricação produto.

Outra hipótese que não tomará muito tempo é o dano proveniente do uso inadequado do médico robô pelo usuário, seja utilizando para o fim que não lhe é atribuído ou inserindo dados falsos ou enganosos sobre o problema que deve ser resolvi-

do. Nestes casos, a responsabilidade pelo dano recai sobre o próprio usuário, que não tem, é claro, a obrigação de se indemnizar, porém se esse fato se dá por usuário humano profissional da área da saúde que utiliza o médico robô como, por exemplo, para auxiliar em sua busca pelo diagnóstico correto e tratamento mais adequado ao seu paciente aquele deverá sim, havendo dano a este, indenizá-lo. Estamos tratando neste caso de uma responsabilidade contratual que pode se dar por dolo ou pura negligência. Neste caso, exclui-se a responsabilidade do fornecedor do produto ou serviço, tendo em vista que não há nexo de causalidade entre a conduta deste e o resultado danoso.

A jurisprudência dos tribunais portugueses ao tratar da responsabilidade civil do médico (pessoa singular) ou do hospital (pessoa coletiva) não diverge ao entender que quando se trata de prestação de serviços médicos existe uma responsabilidade contratual pelos danos patrimoniais ou não patrimoniais causados pelas suas ações culposas, devendo assim indemnizar⁽³¹⁾. Sendo que no caso de prestação de cuidados de saúde ao abrigo do serviço nacional de saúde ou como ele tenham protocolo estão sob a responsabilidade civil extracontratual⁽³²⁾.

Vale ainda destacar a responsabilidade civil do médico e/ou do hospital prestador de serviços de saúde, quanto a aplicação do art.799º do Código Civil Português no que tange a hipossuficiência do paciente ter o ônus de provar ocorrência da falta

²⁹ Ac. STJ de 17.05.2017.

³⁰ Art.1º da Directiva 85/374/CEE “O produtor é responsável pelo dano causado por um defeito do seu produto.” Transposta em Portugal pelo Decreto Lei n. 383/89, de 06 de Novembro.

³¹ STJ. 27.04.2004, Revista n.688/04, 6ª Secção, Rel. Afonso Correia; STJ. 20.06.2006, Revista n.1641/06, 6ª Secção, Relator Afonso Correia; STJ. 17.10.2006, Revista n.2196/06, 6ª Secção, Rel. Sousa Leite; STJ. 11.07.2006, Revista n.1503/06, 6ª Secção, Rel. Nuno Cameira; in http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/civil/O_Dano_Responsabilidade_Civil.pdf, p.370-371.

³² STJ. 09.12.2008, Revista n.3323/08, 1ª Secção, Rel. Mário Cruz. in http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/civil/O_Dano_Responsabilidade_Civil.pdf, p.371-372.

de cuidado ou a imperícia⁽³³⁾. O que nos leva a crer que nestes casos há uma necessidade de se firmar entendimento para dar a garantia da inversão do ônus da prova ao paciente, pois é muito difícil que uma pessoa comum consiga ter meios para provar o nexo causal do dano sofrido.

Como relata ainda André Pereira⁽³⁴⁾, a relação entre médicos e pacientes também se assenta em outra relação extranegocial, focada nos direitos fundamentais, como o direito a informação, a consentir e recusar o tratamento, o direito a um processo clínico e o acesso à informação de saúde e o direito a um tratamento adequado de acordo com a *leges artis*.

Logo, como completa o mesmo autor, a relação médico paciente não deveria ser observada a partir da mera responsabilidade civil profissional em geral, mas de uma responsabilidade com base na segurança do paciente, a gestão do risco e a *clinical governance*, se aprofundando em uma institucionalização da responsabilidade, socialização do risco e de criação de instâncias alternativas de resolução de conflitos.

No que tange a responsabilidade por atos autônomos do médico robô, a partir das hipóteses levantadas não há como concluir de modo diverso a possibilidade de responsabilização civil por seus danos, já que sua atuação, mesmo que autônoma está ligada a um contrato de prestação de serviços médicos, sendo que aquele que obtém vantagem econômica pelo fornecimento de bens e serviços deverá ser responsabilizado pelos danos que desse produto ou serviço decorram, bastando a prova da culpa.

Outra solução encontrada pela doutrina é tra-

zida por CERKA, GRIGIENE et. SIRBIKYTE⁽³⁵⁾ em que alegam que a inteligência artificial, algoritmo de *deep learning* que comanda o médico robô, pode ser considerada como uma fonte maior de perigo, já que mesmo que um desenvolvedor agisse com máxima segurança não seria razoável já que o risco real de dano ainda permaneceria, pois estando em funcionamento o médico robô, nem todas as suas ações seriam possíveis de serem previstas e assim evitadas. Por este motivo, alegam os autores que seria possível a aplicação da teoria *deep pocket* ou teoria do bolso profundo, onde responsabiliza toda cadeia de pessoas singulares ou coletivas envolvidas em perigosas atividades lucrativas e úteis a sociedade. Podendo ser exigido dessas pessoas a obrigação de garantir um seguro. Esta teoria é conhecida também como responsabilidade civil pelo “risco do desenvolvimento”.

Exemplo da aplicação dessa teoria é a regra existente na Convenção das Nações Unidas sobre o Uso de Comunicações Eletrônicas em Contratos Internacionais que em seu artigo 12 consagra norma análoga a ideia apresentada acima, ao validar o contrato formado entre um sistema automatizado de mensagens e uma pessoa natural ou pela interação de dois sistemas automatizados. Neste caso a convenção aceita a responsabilidade dos desenvolvedores pelos atos praticados pelos sistemas automatizados⁽³⁶⁾.

³⁵ 2015, p.386.

³⁶ “Artigo 12. Uso de sistemas automatizados de mensagens na formação de contratos — Um contrato formado pela interação entre um sistema automatizado de mensagens e uma pessoa natural, ou pela interação entre sistemas automatizados de mensagens, não deverá ser considerado inválido ou inexecutável pelo simples fato de que nenhuma pessoa natural reviu ou interveio em cada uma das ações individuais efetuadas pelo sistema automatizado de mensagens ou o contrato resultante.”

³³ Ac. do Tribunal da Relação de Porto, proc. n.7053/12.7Tb-VNG.P1 de 27.03.2017 e ainda Ac. do STJ, proc. n. 296/07.7TbMCN.P1.S1 de 23.03.2017.

³⁴ PEREIRA, 2016, p.26.

2.1. Responsabilidade Civil por Atos Autônomos de Inteligência Artificial na Visão do Parlamento da União Europeia

A preocupação do legislador Europeu com o desenvolvimento da inteligência artificial e suas consequências são latentes, tanto que já existem diversos documentos produzidos tais como comunicações de comissões, relatórios de comissões, pareceres de comitês entre outros que já tratam do tema⁽³⁷⁾.

Em 25.4.2018 a comissão Europeia publicou a comunicação intitulada “Inteligência Artificial para a Europa” onde destaca o posicionamento dos diversos órgãos da União Europeia quanto a inteligência artificial, identificando que entre suas iniciativas está a de garantir um quadro ético e jurídico apropriado, baseado nos valores da União e na Carta de Direitos Fundamentais da Comunidade⁽³⁸⁾. Fica claro ainda que os investimentos em pesquisas devam privilegiar setores essenciais como o da saúde.

O Parlamento Europeu deu um passo à frente na preocupação em estabelecer parâmetros de responsabilização civil por atos autônomos de robôs na Resolução de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposição de Direito Civil sobre Robótica (2015/2013(INL)). O Parlamento considera essa uma questão crucial para garantir o mesmo nível de eficácia, transparência e de coerência na execução de segurança jurídica em toda a União. Recomendando a não limitação do tipo e extensão dos danos a indenizar nem das formas de compensação, por conta do dano ex-

trapatrimonial ter sido provocado por agente não humano. O texto ainda recomenda a adoção, após estudo da responsabilidade objetiva ou a da gestão de riscos⁽³⁹⁾. Por fim apresenta como solução à complexidade do tema a atribuição de regime de seguros obrigatórios que abrangeria todos os elementos potenciais da cadeia de responsabilidade.

Dentro dessas recomendações ligadas a responsabilidade civil dos atos autônomos dos robôs dotados de inteligência artificial encontramos no n.59, letra “f” a solução jurídica que denota a criação de um estatuto jurídico específico para os robôs autônomos mais sofisticados, para que possam ser detentores do estatuto de pessoas eletrônicas responsáveis por sanar quaisquer danos que possam causar e, eventualmente, aplicar a personalidade eletrônica a casos em que os robôs tomam decisão autônomas ou em que interagem por qualquer outro modo com terceiros de forma independente.

Por mais inovadora que possa parecer tal medida, ela não é exclusiva do Parlamento Europeu, mas sim já foi utilizada em outros momentos da história para garantir soluções específicas, tais como reconhecimento de personalidade civil a divindades, animais e plantas, defuntos e almas⁽⁴⁰⁾ e ainda casos como o estatuto dos escravos no direito romano⁽⁴¹⁾.

Quanto ao tema, o documento mais atual foi publicado em 19 de setembro de 2018 pelo Comitê Econômico e Social Europeu sobre “Inteligência Artificial” que entre outros assuntos ali apresentados destaca que é objetivo da União Europeia colo-

³⁷ Somete para exemplificar alguns documentos atuais: COM(2018) 237 final de 25.4.2018; COM(2018) 246 final de 7.5.2018; 2018/C440/1 de 6.12.2018 e ainda 2017/C 288/01 de 31.8.2017;

³⁸ COM(2018) 237 final, o documento ainda destaca que um dos projetos financiados pela União foi o de uma prótese ortopédica robotizada para desenvolver a mobilidade a amputados.

³⁹ Quanto a este ponto destacamos do texto: “54. *Observa, ao mesmo tempo, que a responsabilidade objetiva exige apenas a prova de que o dano ocorreu e o estabelecimento de um nexo de causalidade entre o funcionamento prejudicial do robô e os danos sofridos pela parte lesada; 55. Observa que a abordagem da gestão de riscos não se concentra na pessoa «que atuou de forma negligente» como individualmente responsável, mas na pessoa que é capaz, em determinadas circunstâncias, de minimizar os riscos e de lidar com os impactos negativos?».*

⁴⁰ Ferreira, 2016, p.37.

⁴¹ CERKA, et. all. 2015, p.385.

car a inteligência artificial a serviço do bem-estar e da emancipação do cidadão, respeitando os direitos fundamentais e tendo como base o “princípio do ser humano no comando”, ou seja, deve o homem sempre estar no controle da tecnologia, não ao contrário. O documento indica a importância de impedir a desapropriação, a desaprendizagem, a desqualificação e a perda de autonomia do homem em relação a máquina, principalmente em setores essenciais, destacando-se ali os profissionais da saúde.

De fato, com o desenvolvimento e aprimoramento, tanto por parte dos desenvolvedores, quanto por parte dos próprios algoritmos de inteligência artificial, trará novos desafios a todas as áreas do conhecimento humano, necessitando também do aprimoramento das regulamentações sobre o tema, sendo certo que é necessário que tanto a doutrina quanto a jurisprudência dos Estados e dos organismos transnacionais serão peças fundamentais para garantir que os atos autônomos dos médicos robôs estejam devidamente enquadrados em um direito atual e coerente com as garantias fundamentais.

3. Considerações Finais

Com base nas ideias desenvolvidas durante a pesquisa do presente artigo, restou claro que é necessário que os juristas se debruçam sobre o tema e apropriem o discurso dos caminhos que devem ser trilhados para a regulamentação do uso da inteligência artificial em diversos setores, principalmente no setor da medicina.

Após o estudo desenvolvido é possível apontar que ainda é pouco discutida a regulamentação civil que seria mais adequada a defesa dos usuários do médico robô principalmente quanto aos danos civis que podem advir de sua utilização, porque estes danos podem ter como origem atos autônomos,

não previstos pelos seus desenvolvedores, mas executados pelos softwares com algoritmos de *deep learning*.

A formulação de um conceito próprio para o médico robô e a apresentação de exemplos de utilização dessa tecnologia em alguns lugares do mundo foi fundamental para a compreensão do fenômeno estudado e suas implicações.

O artigo aponta para a responsabilização civil por danos provenientes de atos autônomos de inteligência artificial a partir do estudo de algumas modalidades de danos destacando a teoria do *deep pocket*, onde responsabiliza toda cadeia de pessoas singulares ou coletivas envolvidas em uma perigosas atividades lucrativas e úteis a sociedade.

Por fim, importante destacar que a União Europeia parece estar fazendo seu “dever de casa”, ou seja, a partir dos documentos produzidos pelas comissões e pelo próprio parlamento europeu é possível destacar a preocupação e as medidas que estão sendo tomadas pela comunidade para se antecipar aos problemas que podem advir da ampla utilização da inteligência artificial, e neste caso em especial as implicações civis pelo uso do médico robô.

Referências

- CAIRÓ, Osvaldo B. 2011. *El hombre artificial: el futuro de la tecnologia*. Ed. Alfaomega.
- CARVALHO, João Álvaro. 2010. *Tecnologias e sistemas de informação: uma área científica orientada às necessidades de conhecimento dos profissionais envolvidos na continua transformação das organizações através das tecnologias da informação*. Encontros Bibli. Revista Eletrônica de Biblioteconomia e Ciência da Informação. 2º Sem. 2010. Florianópolis. in <https://periodicos.ufsc.br/index.php/eb/article/download/1518-2924.2010v15nesp2p1/15759>.
- CAZORLA QUEVEDO, MA. 1999. *Fundamentos de inteligência artificial*. Alicante: Digitalia, in [http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=](http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=cookie,ip,shib,uid&db=nlebk&AN=317993&lang=p-)

- t-br&site=eds-live&authype=sso.
- CENTRO DE ESTUDOS JUDICIÁRIOS. 2014. *Danos decorrentes de responsabilidade médica ou hospitalar*. O Dano na Responsabilidade Civil. in http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/civil/O_Dano_Responsabilidade_Civil.pdf, p.371-372.
- CERKA, Paulius. GRIGIENE, Jurgita. SIRBIKYTE, Gintare. 2015. *Liability for damages caused by artificial intelligence*. Computer Law & Security Review. Elsevier, Vol.31, p.376-389.
- ESTRADA, Jairo Esteban Rivera. Salazar, Diana Vanessa Sanchez. 2016. *Inteligencia artificial substituindo a humana na psicoterapia?* Escritos. Medellin, Colombia, Vol.24, n.53, p.271-291. in <http://www.scielo.org.co/pdf/esupb/v24n53/v24n53a03.pdf>.
- FERNANDEZ, JÁ Gegúndez. 2018. *Tecnificación versus humanización. La inteligencia artificial al servicio del diagnóstico médico*. Archivos da Sociedade Espanhola de Oftalmologia, Volume 93, Edição 3. in <https://www.science-direct.com/science/article/pii/S2173579418300094>.
- FERREIRA, Ana Elisabete. 2016. *Responsabilidade civil extrac contratual por danos causados por robôs autônomos — breves reflexões*. Revista Portuguesa do Dano Corporal, n.27, Dez.2016. Imprensa da Universidade de Coimbra.
- HARARI, Yuval Noah. 2015. *Homo Deus. uma breve história do amanhã*. Ed. Companhia das Letras.
- LUGO-REYES, Saúl Oswaldo. MALDONADO-COLIN, Guadalupe. MURATA, Chiharu. 2014. *Inteligencia artificial para assistir el diagnóstico en medicina*. Revista Alergia de Mexico. Abr-jun2014, vol. 61, Issue 2, p.110-120.
- MIOTTO, Ricardo. et.al. 2016. *Deep Patient: An Unsupervised Representation to Predict the Future of Patients from the Electronic Health Records*. Scientific Reports. n. 6, in <https://www.nature.com/articles/srep26094>.
- MORENO BARRIGA, Elvira. PUEYO FERRER, Irene. SANCHEZ SANCHEZ, Miquel. BARANERA, Montserrat Martín. UTSET, Josep Masip. 2017. *Experiencia de Mediktor®: un nuevo evaluador de síntomas basado en inteligencia artificial para pacientes atendidos en el servicio de urgencias*. Emergencias. Vol.29, Issue 6, p.391-396. in <http://emergencias.portalsemes.org/descargar/experiencia-de-mediktor-un-nuevo-evaluador-de-sntomas-basado-en-inteligencia-artificial-para-pacientes-atendidos-en-el-servicio-de-urgencias/>.
- MUEHLHAUSER, Luke; SALAMON, Anna. 2012. *Intelligence explosion: evidence and import*. Singularity hypotheses: a scientific and philosophical assessment. Heidelberg: Springer, 2012. p. 15-42. Ed. EDEN, Amnon in <http://intelligence.org/files/IE-EI.pdf>.
- MURRAY, Peter. 2012. *Conheça o ROBOT-Rx, o farmacêutico robô distribuindo 350 milhões de doses por ano*. SingularityHub. in <https://singularityhub.com/2012/06/03/meet-robot-rx-the-robot-pharmacist-doling-out-350-million-doses-per-year/#sm.0001v28zbyxs4crqzsq1q8r8x4yiw>.
- O GLOBO, Agência. 2018. *Médico-robô começa a tratar pacientes em ambulatório da China*. in <https://epocanegocios.globo.com/Tecnologia/noticia/2018/03/medico-robô-comeca-tratar-pacientes-em-ambulatorio-da-china.html>.
- OTTONI, André Luiz Carvalho. 2010. *Introdução à robótica*. Universidade Federal de São João Del-Rei in https://ufsj.edu.br/portal2-repositorio/File/orcv/materialdeestudo_introducaoarobotica.pdf.
- ONU — Organização das Nações Unidas. 2015. *Objetivos de desenvolvimento sustentável. 17 objetivos para transformar o nosso mundo* in <https://www.unric.org/pt/17-objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel>
- PEREIRA, André Dias. 2016. *Direito dos pacientes e responsabilidade médica*. Revista Portuguesa do Dano Corporal, n.27, Dez.2016. Imprensa da Universidade de Coimbra.
- PIRES, Thatiane Cristina Fontão. SILVA, Rafael Peteffi. 2017. *A responsabilidade civil pelos atos autônomos da inteligência artificial: notas iniciais sobre a resolução do Parlamento Europeu*. Revista Brasileira de Políticas Públicas. UNICEUB. Vol. 7, n. 3. p. 239-254.
- REIS, Marta P. 2016. *Em dez anos vai haver mais robôs do que médicos nos hospitais?* JornalI. in <https://ionline.sapo.pt/533822>.
- ROHAIDI, Nurfilzah. 2016. *IBM's Watson Detected Rare Leukemia In Just 10 Minutes*. Asian Scientist Magazine in <https://www.asianscientist.com/2016/08/topnews/ibm-watson-rare-leukemia-university-tokyo-artificial-intelligence/>.
- RUSSEL, Stuart. NORVING, Peter. 2014. *Artificial Intelligence: a modern approach*. 3. ed. Harlow (UK):

- Pearson Education Limited.
- UNIÃO EUROPEIA. 2017. *Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, com recomendações à Comissão de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103(INL))*. in <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0005+0+DOC+XML+V0//PT>
- , 2018. *Comunicação da comissão ao parlamento europeu, ao conselho europeu, ao conselho, ao comitê econômico e social europeu e ao comitê das regiões Inteligência artificial para a Europa — COM/2018/237 final* in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1544401518423&uri=CELEX:52018DC0237>
- , 2018. *Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Inteligência artificial para a Europa» [COM (2018) 237 final]* in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1544401898952&uri=CELEX:52018AE2369>
- , 2018. *Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre «Inteligência artificial: antecipar o seu impacto no trabalho para assegurar uma transição justa» (parecer de iniciativa)* in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2018.440.01.0001.01.POR&toc=OJ%3AC%3A2018%3A440%3ATOC#n-tr3-C_2018440PT.01000101-E0003
- WELLE, Deutsche. 2015. *Como os robôs estão entrando no dia a dia dos japoneses*. Carta Capital in <https://www.cartacapital.com.br/tecnologia/como-os-robos-estao-entrando-no-dia-a-dia-dos-japoneses-8426.htm>.

TESTE GENÉTICO PRÉ-CONCEPÇÃO COMO PERSPECTIVA DE DIREITO REPRODUTIVO: UMA ANÁLISE SOBRE A GENÉTICA CLÍNICA NA SAÚDE PÚBLICA

Ana Cris do Nascimento Araújo ⁽¹⁾ • Ana Carolina Gondim de A. Oliveira ⁽²⁾ • Ana Paula Correia de Albuquerque da Costa ⁽³⁾

Resumo: *As doenças genéticas e/ou hereditárias são a segunda maior causa da mortalidade infantil no Brasil, ocasionando sérias deficiências físicas e/ou mentais, bem como a morte prematura da criança. O presente artigo desenvolveu estudo sobre o teste genético preconcepção aliado ao aconselhamento genético, como perspectiva dos direitos reprodutivos. O teste genético é utilizado para determinar ou descartar o risco de um casal gerar filho acometido por um distúrbio genético ou hereditário. A pesquisa tratou-se de uma revisão bibliográfica. Foram selecionadas quarenta e oito referências, entre artigos científicos nacionais e internacionais, livros e legislação, entre os meses de junho a novembro de 2018. Muitas das referências foram captados em base de dados como o Scielo e o Frontiers In Public Health, dentre outros. Como resultado identificou-se, que embora se constate a eficácia na diminuição da morbimortali-*

dade infantil atribuídas as novas tecnologias, há uma grande necessidade de intervenção na saúde pública, implementando os serviços da medicina genética preditiva no país.

Palavras-Chave: *Teste Genético. Aconselhamento Genético. Direitos Reprodutivos. Direitos sexuais.*

Pre-Conception Genetic Test as Perspective of Reproductive Law: An Analysis on Clinical Genetics In Public Health

Abstract: *Genetic and / or hereditary diseases are the second major cause of infant mortality in Brazil, causing serious physical and / or mental deficiencies, as well as the premature death of the child. The present article has developed a study on the genetic test of preconception combined with genetic counseling as a perspective of reproductive rights. Genetic testing is used to determine or rule out the risk of a couple generating a child affected by a genetic or hereditary disorder. The research was a bibliographical review. Forty-eight references were selected, among national and international scientific articles, books and legislation, between the months of June and November of 2018. Many of the references were captured in a database such as Scielo and Frontiers In Public Health, among others. As a result, it has been identified that although the effectiveness of the reduction of infant morbidity and mortality attributed to new technologies is recognized, there is a great need for intervention in public health, implementing the services of predictive genetic medicine in the country.*

Keywords: *Genetic Testing. Genetic Counseling. Reproductive Rights. Sexual Rights.*

¹ Bacharela em Direito pela Faculdade de Ensino Superior da Paraíba (FESP). Advogada e membro da Comissão de Direito à Saúde da Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional Paraíba. E-mail: anacris.adv.jp@gmail.com.

² Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas (PPGCJ/UFPB), área de concentração Direitos Humanos e Desenvolvimento (Linha 3 — Teoria e História dos Direitos Humanos). Mestra em Ciências Jurídicas, área de concentração em Direitos Humanos. Professora do Curso de Direito da Faculdade de Ensino Superior da Paraíba (FESP). Vinculada ao grupo de pesquisa Teorias dos Direitos Humanos, Direito e Sociedade: genealogia e perspectivas do pensamento jurídico (UFPB), cadastrado no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPQ. E-mail: anagondim30@hotmail.com.

³ Doutora e Mestra em Ciências Jurídicas pela Universidade Federal da Paraíba (UFPB), com realização de estágio doutoral no Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Professora da Universidade Federal da Paraíba. Associada do Instituto Brasileiro de Direito Civil e Presidente do Instituto Perspectivas e Desafios de Humanização do Direito Civil Constitucional. E-mail: ap_albuquerque@yahoo.com.br.

1. Introdução

A medicina genética evolui notoriamente a cada dia e os avanços são extraordinários. Uma das perspectivas desta vanguarda científica é a reprodução humana, cujos procedimentos inovadores são, dentre outros, o teste genético preconcepção e o aconselhamento genético, a partir dos quais se observa a possibilidade de diagnóstico preventivo de alguns tipos de doenças genéticas autossômicas recessivas ou dominantes. Estas patologias ocorrem, em regra, quando há um risco baseado na história pessoal e familiar do indivíduo ou quando se observa distúrbio no material genético. As doenças genéticas podem ser hereditárias, ou seja, transmitidas para as gerações futuras. Entre o rol de doenças genéticas recessivas⁽⁴⁾ e/ou hereditárias que podem ser diagnosticadas com o teste genético preconcepção estão: a fibrose cística, anemia falciforme, alguns tipos de câncer, doenças neuromusculares e neurodegenerativas, dentre outras.

O conhecimento antecipado sobre a probabilidade de transmitir doença grave ou rara para a prole demandará acompanhamento médico especializado, que, por sua vez, permitirá planejamento familiar, além de proporcionar melhor compreensão por parte da família da situação vivenciada. Neste sentido, o teste de compatibilidade genética

deve ser considerado direito reprodutivo?

Isto posto, partindo da mencionada problemática, o presente artigo apresenta revisão bibliográfica sobre o teste genético pré-concepção e o aconselhamento genético como perspectiva de direito reprodutivo. A construção do manuscrito se iniciou com a discussão sobre a evolução histórica dos direitos sexuais e reprodutivos e seus princípios fundamentadores, em seguida se explorou o planejamento familiar como direito fundamental constitucional, e por fim, análise da genética clínica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), no Brasil, e a disponibilização das novas tecnologias para os indivíduos com risco de transmitir doenças genéticas e hereditárias para sua prole, baseado na evidência científica que o tratamento precoce pode contribuir para diminuição da morbimortalidade infantil. Ainda se abordou, de modo breve, alguns aspectos éticos e legais do teste genético na legislação portuguesa no sentido da observação de outra realidade jurídica.

Nesta perspectiva, pretendendo viabilizar a contextualização e análise do problema efetuou-se levantamento de publicações científicas, tais como artigos, livros, relatórios e reportagens, nacionais e internacionais, assim como a legislação. Por sua vez, os artigos científicos foram captados em base de dados como o Scielo e o Frontiers In Public Health. O levantamento de dados foi realizado entre o período de junho a novembro de 2018 e os estudos foram selecionados a partir dos descritores: “teste genético preconcepção”, “aconselhamento genético”, “direitos sexuais e reprodutivos”, “genética clínica”, “triagem genética”, “teste genético e saúde pública”, dentre outros. Ao final da investigação científica, a análise foi composta de 59 referências publicadas entre os anos de 2010 e 2019. No que se refere aos aspectos éticos da pes-

⁴ O padrão de herança autossômico recessivo é aquele observado em doenças cujos genes responsáveis estão localizados em cromossomos não-sexuais (autossomos) e que se manifestam somente nos indivíduos que herdaram o gene afetado de ambos os genitores (homozigotos). No padrão de herança recessiva ligada ao X, todos os homens que herdaram a mutação de origem materna, mas apenas as mulheres que herdaram a mutação de ambos os genitores (homozigotas) expressam a doença. O padrão de herança autossômico dominante é aquele observado em doenças cujos genes responsáveis estão localizados em cromossomos não-sexuais (autossomos) e que se manifestam tanto em indivíduos que herdaram o gene afetado de um dos genitores (heterozigotos), quanto em indivíduos que herdaram o gene afetado de ambos os genitores (homozigotos) (Agência Nacional de Saúde, 2008, p.5).

quisa, o estudo garante as citações das autorias e das fontes bibliográficas utilizadas para elaboração deste artigo.

Deste modo, o objetivo do presente artigo foi demonstrar que o teste genético preconcepção é um direito reprodutivo e, como tal, deve ser custeado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no Brasil, por proporcionar aos casais a liberdade de escolher se irão gerar filhos ou não em face da perspectiva destes nascerem portando alguma doença incurável. E, em caso positivo, se planejar em busca dos possíveis tratamentos.

2. Direitos Sexuais E Reprodutivos: Aspectos Históricos

Historicamente a mulher foi relegada à condição de mero instrumento reprodutivo e objeto de satisfação sexual do homem, não tinha domínio do seu próprio corpo, tampouco da sua prole (SAF-FIOTI, 2004). Na divisão dos papéis sociais, a figura feminina era/é responsável pela procriação e, conseqüentemente, pela educação dos filhos, conforme as regras ditadas pelo marido. Na antiguidade, a sociedade romana, de base patriarcal, considerava a mulher incapaz civilmente e, como consequência, esta não tinha o direito de decidir sobre a própria vida e a de seus filhos, o homem era detentor de todo poder familiar, em relação a mulher, filhos, escravos e todos indivíduos em sua volta, que compusessem seu núcleo familiar (GASPARETTO, 2017). Em outros termos, o poder e a lei eram atributos masculinos. Cretella Júnior (1993) e Coulanges (2003) alertam que as cobranças sobre as mulheres no que tange à fertilidade e a possibilidade de gerar filhos eram regra. Ademais, estes filhos deveriam ser perfeitos e saudáveis, pois além de patriarcal, estas sociedades eram eugêni-

cas. Filhos com algum tipo de deficiência não eram admitidos em razão de causar desonra à família e a *gens* paterna.

A dominação do masculino sobre o feminino se ampara, principalmente, no patriarcado, que se constitui como uma ordem social organizada através da divisão sexual na qual as regras são ditadas pela figura paterna, que estabelece a lei do pai. Esta lei, por sua vez, prescreve direitos e privilégios ao masculino em detrimento do feminino, consoante Matos e Paradise (2014) e Beauvoir (2015). No Ocidente, as raízes do patriarcado estão em civilizações antigas, a exemplo da Grécia que, por sua vez, também considerava a mulher civilmente incapaz (GASPARETTO, 2017). Esta não tinha direito à participação política, tampouco direitos privados e sua condição social era, inegavelmente, inferior à condição social dos homens. Esta desigualdade se atribuía ao fato de que a mulher era direcionada aos afazeres domiciliares e à procriação, visto que o seu papel social estava irremediavelmente, ligado ao casamento e à religião (DELLOVA, 2013).

Um exemplo irrefutável do patriarcado era o matrimônio. Na experiência greco-romana os casamentos eram decididos e contratados pelo pai, com interesse exclusivamente econômico e político. De acordo com Lisboa (2017) a união era regulamentada por contrato e em caso de infertilidade ou adultério da mulher, o divórcio era autorizado. Outrossim, a esposa tinha o dever moral de obediência e subordinação ao marido. Mesmo com o advento do cristianismo, a figura feminina ainda permanece com papel social limitado à maternidade, pois a união entre o homem e a mulher tinha a única finalidade de procriação.

Nos povos orientais, o modelo de divisão sexual dos papéis sociais e inferiorização das mulheres se repete. Sociedades como a hebreia rele-

ga o feminino a objeto das pretensões masculinas devido ao fato de as mulheres serem consideradas propriedade do pai, quando solteiras e do marido, quando casadas. Um dos aspectos mais peculiares deste estado de coisa era o instituto do *levirato*, que consistia “Se a mulher enviuvasse sem dar filhos tinha que se casar com um irmão solteiro do marido, e desse modo, o primogênito seria o herdeiro do falecido. Neste contexto, não se apreciava uma mulher que não fosse também mãe” (FERNANDES, 2010, p. 70). Ou seja, a importância, o papel social feminino estava restrito à procriação, tão somente.

Esta importância dada pelo clã a essa perpetuidade da descendência se manifestava através de costumes que, por vezes, oprimiam a situação da mulher, restringindo sua dignidade ao aspecto da maternidade. A mulher estéril era obrigada a consentir que seu marido mantivesse relações sexuais com uma serva para gerar filhos, pois a esposa era apreciada mais pelo seu papel reprodutor do que pelo seu valor pessoal (FERNANDES, 2010, p.70).

Neste contexto, observa-se que a mulher permaneceu ao longo da história, condicionada as tarefas domésticas e ao posto de esposa e mãe, subjugada e oprimida, valorizada apenas por sua capacidade reprodutiva, uma vez que essas sociedades produziam o controle, a dominação, a opressão e a exploração das mulheres com o objetivo de garantir o controle da prole legítima.

Na Idade Média, o controle da sexualidade foi um mecanismo também de controle social e de defesa dos interesses políticos da Igreja Católica e dos senhores feudais. O feminino, além de inferiorizado, também fora estigmatizado quando de sua associação com práticas consideradas heréticas, a exemplo da feitiçaria. Referida conexão promoveu perseguição e morte de mulheres acusadas falsamente de bruxas. A ‘caça às bruxas’ constituiu-se ato de barbárie e grande violência contra as mulheres em virtude da ampla e sistemática perseguição,

estabelecendo através do medo o domínio do comportamento feminino. Muitos comportamentos eram motivo de punição, inclusive a sensualidade e a sexualidade feminina. A mulher não poderia sentir desejo sexual, pois a sociedade e a igreja as culpavam e puniam por considerarem que suas condutas desvirtuavam os homens (ROSOSTOLATO, 2014). Ato de violência contra as mulheres são presenciados até hoje, fruto de uma sociedade, historicamente, machista e patriarcal, que se ampara em discursos essencialistas responsáveis pela perpetuação da misoginia, ou seja, a aversão às mulheres.

A revolução industrial e a consolidação do sistema capitalista demandaram o aumento da mão de obra. Neste sentido, a mulher ganhou nova posição social — a de trabalhadora, sendo recrutada para as atividades fabris. Mesmo sendo incorporada à vida produtiva, a mulher continuou inferiorizada e explorada, em muitas situações, embora ocupe os mesmos postos dos homens, sua remuneração ainda, nos dias atuais, é menor. Apenas na contemporaneidade o movimento feminista surge com o objetivo de emancipação feminina e a partir de então as mulheres começaram a se organizar politicamente com o objetivo de erradicar a dominação masculina e a violência de gênero, bem como a reivindicar direitos (CHAGAS; CHAGAS, 2017).

É importante frisar que o movimento feminista foi fundamental para a emancipação feminina, incluindo a busca pela igualdade sexual e os direitos reprodutivos. Esta autonomia é de interesse de toda sociedade, não apenas das mulheres, visto que não há sociedade igualitária com a mulher sendo inferiorizada em todos os aspectos. Desta forma, “[...] a luta pelo fim das relações que tornam a mulher objeto de exploração, inclusive sexual, está associada a luta pela emancipação humana” (CISNE, 2014, p. 115).

No decorrer do século XX, no que concerne aos direitos humanos femininos, incluindo os direitos reprodutivos, são observados grandes marcos internacionais importantes, dentre os quais: a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH, 1948); a Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra a Mulher (1979); IV Conferência do Cairo (1994)⁽⁵⁾ e a Conferência Mundial sobre a Mulher (1995), ocorrida em Pequim. A DUDH (1948) traz a concepção contemporânea de direitos humanos, caracterizado pela universalidade e indivisibilidade, nesse sentido, entende-se que homens e mulheres são iguais em qualquer lugar do mundo, comungam dos mesmos direitos em todos os aspectos, incluindo os direitos sexuais e reprodutivos (PIOVESAN, 2016).

No ano de 1979, em razão da Declaração Universal reafirmar o princípio da não-discriminação, foi aprovada pelas Nações Unidas, a Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra a Mulher, ratificada pelo Brasil em 1984. Esta norma internacional, além de reafirmar que a discriminação contra a mulher viola os princípios da igualdade de direitos e do respeito da dignidade humana, evidencia a garantia assistencial gratuita aos serviços médicos, inclusive ao planejamento familiar e a gravidez, como observa-se no art. 12, 1 e 2:

1. Os Estados-Partes adotarão todas as medidas apropriadas para eliminar a discriminação contra a mulher na esfera dos cuidados médicos a fim de assegurar, em condições de igualdade entre homens e mulheres, o acesso a serviços médicos, inclusive os referentes ao planejamento familiar.
2. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 1º, os Estados-Partes garantirão à mulher assistência apropriadas em relação à gravidez, ao parto e ao período posterior ao parto, proporcionando assistência gratuita quando assim for necessário, e lhe assegurarão

uma nutrição adequada durante a gravidez e a lactância (BRASIL, 1984).

Neste sentido, aludida Convenção já demonstra preocupação com o direito reprodutivo das mulheres, afinal, a palavra maternidade está inevitavelmente ligada à mulher, a condição de ser mãe, ao laço de parentesco que une a mãe com o seu filho e suas consequências, como o período de lactância, que pode ser considerado, simultaneamente, um direito/dever da mãe e um direito do nascituro. Ademais, seu maior legado é tentar estabelecer o tratamento isonômico entre o homem e a mulher quando prescreve que tanto homens quanto mulheres têm direito aos serviços médicos, incluindo o direito ao planejamento familiar.

Outro marco importante na consolidação dos direitos reprodutivos foi a IV Conferência do Cairo, em 1994, que pautou os direitos sexuais e a saúde reprodutiva como direito humano ao afirmar em seu Princípio 4 que a mulher é detentora do poder de controlar sua fecundidade e no capítulo VII da sua plataforma define os direitos reprodutivos como;

[...] direito básico de todo casal e de todo indivíduo de decidir livre e responsabilmente sobre o número, o espaçamento e a oportunidade de ter filhos e de ter a informação e os meios de assim o fazer, e o direito de gozar do mais elevado padrão de saúde sexual e reprodutiva. Inclui também seu direito de tomar decisões sobre a reprodução, livre de discriminação, coerção ou violência (CAIRO, 1994, p. 62).

Este documento trouxe novo conceito sobre saúde reprodutiva e avançou em relação às concepções anteriores por incorporar a figura do homem nas questões relativas a este aspecto da saúde, até então considerada unicamente responsabilidade feminina, além de estabelecer que a saúde reprodutiva deva estar ao alcance de todos, integrado a um sistema de atenção básica (NAÇÕES UNIDAS,

⁵ Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento.

1995; BRASIL, 2013). A concepção que o homem também é partícipe da saúde reprodutiva da família foi reafirmada um ano depois na Conferência Mundial sobre a Mulher, em Pequim, ao apontar duas vertentes diversas e complementares: o livre exercício da sexualidade da reprodução humana demanda políticas públicas que os assegurem (PIOVESAN, 2016).

Destaca-se que no ano 2000 as Nações Unidas (ONU) promoveram a Conferência do Milênio, com a participação do Brasil e mais 189 países. Neste encontro, todos os países presentes assinaram declaração composta de oito objetivos a serem atingidos até o ano de 2015, dentre os oito estão: a diminuição da mortalidade infantil; a melhoria da saúde materna; a promoção da desigualdade dos sexos e a autonomia da mulher (BRASIL, 2013). A partir desses instrumentos internacionais de proteção aos direitos humanos as demandas femininas começam a integrar as pautas de discussão em vários Estados, suas reivindicações ganham visibilidade internacional e os debates sobre a autonomia do corpo passam a compor a agenda governamental de muitos países ocidentais (LEÃO, MONTE, 2013).

No Brasil, o movimento feminista se inicia tardiamente, apenas no início do século XX, com as sufragistas que postularam o reconhecimento de direitos políticos, sobretudo o direito de votar e de se candidatar a cargos eletivos. Contudo, tal demanda só foi alcançada com o Código Eleitoral de 1932 e absorvida pela Constituição de 1934. O Código Civil de 1916 manteve as mulheres em situação de subordinação aos maridos. Algumas mudanças só foram observadas com o Estatuto da Mulher Casada (1962). A década de 1970 pode-se destacar a aprovação da Lei do Divórcio (1976), que dentre outras mudanças, merece destaque o fato de a mulher não ser mais obrigada a permane-

cer com o sobrenome do marido após o divórcio, além do direito de solicitar o divórcio. Conforme aduz Leão e Monte (2013), apenas no início da década 1970 se iniciam as reivindicações sobre a autonomia da mulher em relação ao seu próprio corpo, o direito ao controle da fecundidade através do acesso à contracepção; a sua saúde reprodutiva e a descriminalização do aborto.

Por conseguinte, o processo de industrialização, de urbanização, o aumento da escolaridade, a inserção das mulheres no mercado de trabalho, dentre outros fatores, fez com que as reivindicações inerentes à saúde reprodutiva, e consequentemente, o controle da fecundação se tornassem parte da agenda da saúde e dos direitos humanos (LEÃO; MONTE, 2013). Contudo, os programas que foram implementados pelas políticas públicas nacionais voltaram-se apenas para assistência aos problemas inerentes a gestação e ao parto (BRASIL, 2005).

Em 2004, o Ministério da Saúde com a colaboração do movimento feminista elaborou a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher. Esta política reflete o compromisso com a implementação de ações de saúde que contribuam para a garantia dos direitos femininos e, dentre outras perspectivas, estão a redução da mortalidade por causas preveníveis e evitáveis, bem como a melhoria da atenção obstétrica, o planejamento familiar, a atenção ao abortamento inseguro e a prevenção e consequências da violência doméstica e sexual (BRASIL, 2004). Citada providência foi de suma importância para a consolidação da saúde da mulher, uma vez que, baseado nos princípios da equidade, integralidade e gratuidade, os métodos anticoncepcionais passam a ser distribuídos gratuitamente pelo Ministério da Saúde, assim como se expandiram as políticas públicas e ações governa-

mentais “[...] propondo abordagem global da saúde da mulher em todas as fases do seu ciclo vital, e não apenas no ciclo gravídico-puerperal”, conforme Brasil (2005, p. 10).

3. Princípios Fundamentais dos Direitos Sexuais e Reprodutivos e o Sistema de Saúde no Brasil

É possível constatar que o reconhecimento dos direitos sexuais e reprodutivos foi fundamental para a efetivação da cidadania feminina e do livre exercício da sexualidade e da reprodução (LEÃO; MONTE, 2013). Embora sejam correlacionados, esses direitos se diferem e devem ser compreendidos de forma autônoma. Neste ponto, Raposo (2014 p. 111-112) afirma que a reprodução corresponde a uma das necessidades mais básicas do ser humano, “[...] quase um imperativo natural e que, como tal, deve ser satisfeito, uma vez que é central para a nossa identidade pessoal, dignidade e sentido da vida”. Conclui que, por sua importância, o desejo de reproduzir deve ser elevado à categoria de direito fundamental. Esta dedução, todavia, não é isenta de críticas, pois, por sua vez, Otero (1999, p. 21) reconhece a existência de um direito à reprodução, mas não o eleva ao estatuto de direito fundamental.

Uma vez reconhecida a existência de um direito à reprodução, é preciso determinar seu significado e conteúdo. Referido direito é espécie do direito à filiação, mas enquanto o exercício deste engloba filhos, naturais e civis (pela adoção), aquele diz respeito especificamente à filiação natural. Necessário também se faz estabelecer a extensão do direito à reprodução. Deste modo, pode-se dizer que este apresenta uma face positiva e outra negativa. Pela primeira entende-se a prerrogativa de ter filhos biológicos, seja por vias naturais, seja

por meio das técnicas de reprodução medicamente assistida (RMA); por outro lado, se observa também o direito à não reprodução, que se materializa pelo recurso a métodos contraceptivos.

Os direitos reprodutivos dizem respeito à liberdade individual da pessoa humana decidir se, e quando, quer gerar seus filhos. De acordo com Piovesan (2016), o direito reprodutivo está associado a autodeterminação, privacidade, intimidade, liberdade e autonomia individual, ou seja, significa a não interferência do Estado na decisão de reprodução ou não. Portanto, o direito reprodutivo está alicerçado nos princípios da liberdade e da igualdade reprodutiva. Por sua vez, o direito sexual é o livre exercício da sexualidade (ÁVILA, 2003), também fundado no princípio da liberdade. Ambos, direitos sexuais e reprodutivos, são considerados direitos humanos e, portanto, igualmente aos demais direitos humanos se embasam nos princípios da universalidade, indivisibilidade e equidade (PIOVESAN, 2016).

Nesta perspectiva, as Nações Unidas têm como meta a adesão de todos os países a ideia de universalidade e indivisibilidade dos direitos. E, no que diz respeito aos direitos citados, seu reconhecimento e universalidade corroboram para construção da integralidade e gratuidade (KALICHMAN; AYRES, 2016). Ou seja, ambos, direitos sexuais e direitos reprodutivos, fazem parte do direito à saúde que, por sua vez, deve ser visto pelo Estado de modo integral, além de ser garantido gratuitamente.

No Brasil, com a promulgação da Constituição de 1988, o direito à saúde passa a ser considerado universal e integral. Ainda por força constitucional, o Estatal tem o dever de promover à saúde por meio de políticas públicas. Nesta perspectiva, foi instituído a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), cujo objetivo é abranger desde um simples

atendimento ambulatorial, como consultas e exames, até procedimentos mais complexos, como a cirurgia de transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para todo cidadão brasileiro (BRASIL, 1988). É importante ressaltar que integralidade significa o conjunto de ações que abrangem todas as perspectivas de saúde, desde a atenção básica⁶, ademais, é imperioso lembrar que, consoante a Organização Mundial de Saúde (OMS), ser saudável não quer dizer apenas a ausência de doença, trata-se do estado de bem-estar biopsicossocial (KALICHMAN; AYRES, 2016). Ou seja, a ideia de pessoa saudável ultrapassa o aspecto meramente físico de estar ou não enfermo.

Com a nova perspectiva sobre o que é saúde e, aliado as reivindicações dos movimentos sociais pelo direito das mulheres, é criado novo discurso sobre a reprodução humana, proporcionando a criação do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher (PAISM, 1984), fundamental para incorporação do planejamento familiar aos direitos sexuais e reprodutivos (BRASIL, 2013). Doravante, as ações voltadas à reprodução passaram a ser inseridas aos serviços de atenção à saúde da mulher, consubstanciando o entendimento do que é integralidade: respeito a cobertura total das ações de saúde, independente da sua complexidade. Ademais, o citado princípio contribuiu para criação de vários programas voltados à atenção total no decorrer dos anos, como por exemplo as Ações Integradas de Saúde (AIS) e, posteriormente, no início dos anos 1990, o Programa Saúde da Família (PSF), sendo este um dos precursores da APS (Atenção Primária em Saúde) no Brasil (KALICHMAN; AYRES, 2016).

⁶ O Ministério da Saúde define Atenção Básica como um “conjunto de ações, no âmbito individual ou coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde” (BRASIL, 2013, p. 57).

Diante de todo o exposto, com a nova ordem constitucional, os direitos sexuais e reprodutivos, assim como a equidade e a autonomia feminina passaram por grandes avanços de âmbito nacional, concretizando-se por meio de políticas públicas. Contudo, segundo Winter (2017), muitas destas políticas ainda carecem de efetivação, levando em consideração que o princípio líder que rege a saúde pública é o da dignidade da pessoa humana.

Atendendo ao disposto na Constituição Federal (1988) no que diz respeito ao direito à saúde, a proteção aos direitos femininos, a isonomia e, finalmente, aos direitos sexuais e reprodutivos, incluindo o direito ao planejamento familiar, no Brasil, em 1996, entra em vigência a Lei nº 9.263, que disciplina, detalhadamente, o planejamento familiar. Em seu art. 2º, a aludida norma prevê que mencionado planejamento é “o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal” (BRASIL, 1996). Ou seja, é o direito à reprodução, à saúde reprodutiva e ao controle da fecundidade.

Ressalta-se que a Constituição Federal (1988) prevê em seu art. 226, § 7º, que as pessoas têm o direito ao planejamento familiar, assimilado como uma manifestação da dignidade da pessoa humana, sendo livre decisão do casal o modo de formação da família e a origem da prole. Cabe ao Estado, portanto, proporcionar todos os recursos, inclusive em toda rede pública do país, para garantia desse direito. De acordo com Sobrinho (2013) o planejamento familiar define que todas as pessoas podem planejar livremente a própria família, de acordo com suas necessidades, possuindo direito de gerar, quando assim desejar, bem como evitar que a concepção se consuma.

Partindo desse raciocínio, o Ministério da Saúde, em 2013, publicou edição do caderno de Atenção Básica à Saúde, optando por utilizar o termo planejamento reprodutivo, bem como esclareceu que o termo planejamento reprodutivo não é o mesmo que controle de natalidade. De acordo com o Ministério da Saúde, o controle de natalidade diz respeito a imposição do governo no controle reprodutivo de homens e mulheres, em contrapartida, o planejamento reprodutivo é baseado no respeito ao direito que a pessoa tem de planejar sua família (BRASIL, 2013). Isto posto, o direito ao planejamento familiar é direito fundamental reprodutivo constitucional. Está intimamente ligado ao direito à maternidade, à paternidade responsável e à descendência, bem como, a possibilidade que homens e mulheres têm de escolher quando e quantos filhos querem ter, ou se não querem tê-los (SOBRINHO, 2013).

4. Aconselhamento e Teste Genético no Sistema de Saúde Pública

Mundialmente, em razão do Programa Genoma Humano, os sistemas de saúde vêm enfrentando consideráveis mudanças em relação à engenharia genética (LOPES JUNIOR et al, 2014). Os avanços na genética clínica, como o teste genético molecular e o aconselhamento genético, são considerados eficazes para redução da morbidade e mortalidade relacionados a fatores genéticos, sendo este, uma das maiores causas (VIEIRA; GIUGLIANI, 2013). De acordo Vieira e Giugliani (2013, p. 11) “[...] estima-se que uma grande parte da população sofre de alguma condição genética, portanto, necessitando de um atendimento especializado, seja para uma consulta, exames ou aconselhamento”.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), as doenças genéticas acometem cer-

ca de 10% da população mundial (VIEIRA et al, 2013). No Brasil, segundo os dados obtidos pelo Ministério da Saúde e pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do sistema DATASUS, a segunda maior causa da mortalidade infantil é a má-formação genética totalizando cerca de 15% a 20% das gestações, seguido do câncer, no qual 10% tem caráter hereditário (BRASIL, 2009). Vieira et al (2013) assevera que, com base nesses dados, o Instituto Nacional do Câncer (INCA) propôs a criação de uma rede multicêntrica e estabeleceu protocolos de acompanhamento através do Manual Operacional da Rede Nacional de Câncer Familiar, no ano de 2009, que, por conseguinte, influenciou nas pesquisas que originaram os testes moleculares de diagnóstico genético hereditário, bem como estimularam o desenvolvimento do sistema de aconselhamento genético em famílias de risco, necessitando da incorporação da genética clínica no âmbito de SUS (BRASIL, 2009a).

Deste modo, diante da perspectiva de incorporação da genética clínica no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde do Brasil, em 2009, através da Portaria nº 81 instituiu a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica, inaugurando uma rede de serviços que permite a atenção integral nesta especialidade médica (LOPES JUNIOR et al, 2014). Alguns dos objetivos da portaria é a atenção integral, em todos os níveis de complexidade, promovendo a prevenção, tratamento e reabilitação, bem como ofertar atendimento desde a atenção básica, a partir da identificação e acompanhamento dos indivíduos e famílias portadoras de doenças genéticas, e, a depender da complexidade do caso, este poderá ser encaminhado para o atendimento especializado, composto por centros de referência e clínicas especializadas (BRASIL, 2009).

Mesmo com a instituição de uma política na-

cional voltada à genética clínica, alguns fatores contribuem para a ineficácia do processo, a exemplo: falta de conhecimento especializado pelos profissionais de saúde; ausência de estrutura de uma rede de apoio adequada; carência de campanhas educativas; centralização dos serviços de genética disponíveis apenas em grandes centros urbanos; inexistência do cargo de médico geneticista no SUS, com exceção dos hospitais universitários (VIEIRA *at. al.*, 2013).

4.1 Aconselhamento Genético

O aconselhamento genético foi criado com o intuito de orientar os casais que pretendem gerar filhos sobre os riscos de transmitirem doenças genéticas e/ou hereditárias para sua prole (GUIMARÃES; COELHO, 2010). O procedimento deve ser realizado por um médico especialista em genética (VIEIRA; GIUGLIANI, 2013). Neste sentido, Sobrinho (2013, p. 235) afirma que “[...] o aconselhamento genético traz informação e o conhecimento para controle de riscos no processo reprodutivo, oferecendo aos casais maior compreensão sobre as possibilidades de surgimento de problemas com o feto”. O teste é mais indicado aos casais consanguíneos, com histórico familiar de doença genética e hereditária, com predisposição genética ao câncer, mulheres com idade avançada ou com histórico recorrente de aborto, dentre outros (VIEIRA; GIUGLIANI, 2013).

O aconselhamento genético não tem ligação com a eugenia que é proibida no Brasil e combatida pelo campo da bioética, pois compreende a “[...] utilização de métodos de seleção artificial do material reprodutivo com a finalidade do melhoramento da espécie humana” (OLIVEIRA, 2018). Conduta repudiada mundialmente que esteve presente em grande parte das políticas nazistas, em 1933, com a promulgação da Lei para Prevenção de

Descendentes Geneticamente Doentes, também conhecida como “Lei da Esterilização”, situação na qual milhares de pessoas foram esterilizadas por supostamente ser portador de doença hereditária (RASKIN, 2018).

O aconselhamento genético não possui semelhança alguma com a eugenia, uma vez, que tem caráter assistencial e de comunicação, portanto, não há interferência do médico geneticista quanto a tomada de decisão referente a procriação. O procedimento não é indicado para gravidez em curso, pois a interrupção de gravidez é proibida no Brasil (OLIVEIRA, 2018). Trata-se de uma ferramenta muito importante no campo da reprodução e da hereditariedade, visto que aborda aspectos educacionais voltados à reprodução humana, considerados de suma importância para um planejamento familiar de qualidade, proporcionando aos casais maior compreensão sobre os riscos de transmitirem doença e, conseqüentemente, o encaminhamento para centro especializado com vista ao tratamento mais adequado, respeitando a autonomia dos futuros pais (GUIMARÃES; COELHO, 2010).

A partir do momento em que o casal toma ciência da probabilidade de transmissão de doença genética à futura prole, este, com sua autonomia, tem o direito de decidir se prosseguir ou não com os planos de procriação. Neste caso o médico deve fazer recomendações e indicar cuidados que possam ajudar na gestação saudável. No caso do nascimento de criança portadora de alguma enfermidade o aconselhamento pode abreviar a jornada em busca de respostas e, ainda, significar redução expressiva dos custos com exames desnecessários. Segundo Raskin (2018), no Brasil, a importância do aconselhamento genético tem sido negligenciada por consecutivos gestores de saúde, impedindo que uma ferramenta de baixo custo e altíssima

eficiência na prevenção de doenças, redução da morbidade e mortalidade esteja acessível à grande maioria da população.

No Brasil, o acesso ao aconselhamento através do SUS é limitado em razão de ser disponibilizado apenas para as pessoas portadoras de doenças raras. Foi inserido na saúde pública em 2014 através da Portaria nº 199, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a Política Nacional de Atenção Integral aos Portadores de Doenças Raras, conforme prevê seu art. 16, II: “realizar o aconselhamento genético das pessoas acometidas e seus familiares, quando indicado” (BRASIL, 2014). Citada Portaria não contemplou os casais consanguíneos, mulheres com histórico recorrente de aborto ou com idade avançada, homens com problemas de infertilidade, casais que já tenham filho (s) com alguma mutação genética, dentre outros grupos que necessitam do aconselhamento. O aconselhamento genético, segundo Raskin (2018, p.[s/p]):

Ajudaria na avaliação e escolha das melhores terapias resultando na dramática redução da judicialização e do custo com medicamentos. Porém, mesmo punindo de forma absurdamente injusta os pacientes que têm uma das dezenas de milhares de doenças genéticas que muito se beneficiariam de aconselhamento genético, os gestores de saúde se concentram exclusivamente há anos na definição de como tratar os pacientes com uma dúzia de doenças genéticas, para os quais medicamentos caros existem. E enquanto não resolvem esse problema quase insolúvel, não se atende de forma organizada a maioria dos pacientes que tanto se beneficiariam do aconselhamento genético.

É importante destacar que o Código Civil Brasileiro (2002), dentre outros impedimentos, não permite casamento entre parentes até certo grau, previsto nos artigos 1.594 e 1.521. A referida proibição estaria relacionada ao fato de que, consoante Farias (2014), os estudos biológicos indicam alta probabilidade de malformações físicas e psíquicas

das pessoas oriundas de relacionamentos entre parentes. Portanto, a probabilidade de filhos gerados por casais consanguíneos nascerem portando alguma doença genética é maior, confirmando a necessidade de estudo genealógico familiar, bem como, a desassistência da saúde pública para esse grupo específico.

Destarte, o aconselhamento genético fundamenta-se em cinco princípios: autonomia, privacidade, justiça, igualdade e qualidade. Especificamente o princípio da igualdade rege o acesso igual aos testes, independentemente de origem geográfica, raça e classe socioeconômica. Seguramente, a maioria dos pacientes portadores de alguma doença genética ou hereditária não sabem de sua própria condição, e, neste sentido, por desconhecimento, não procuram o aconselhamento. (GUIMARÃES; COELHO, 2010), em contrapartida, os que procuram acabam por se frustrarem, uma vez que o teste não é disponibilizado para todos que dele necessitam, corroborando para o desrespeito à igualdade de acesso e da necessidade médica.

4.2 Teste Genético e Sua Tutela Jurídica

O teste genético molecular ganhou expansão sendo adotado por muitos países (ROGOWSKI et al, 2014). Geralmente é oferecido para um grupo específico, definido por idade, gênero ou etnia, como por exemplo: o teste genético de triagem neonatal, triagem pré-natal, triagem preditiva para câncer de mama, intestino e cervical, dentre outros. Molster et al (2017) ressalta que em alguns países a triagem é disponibilizada para toda população, como é caso da população Mediterrânea no rastreamento da Talassemia beta⁽⁷⁾.

⁷ A talassemia beta abrange três apresentações clínicas, conforme a alteração genética ocorrida no cromossomo 11: talassemia beta menor/traço talassêmico beta (anemia leve), talassemia beta intermediária (anemia leve a grave, podendo necessitar transfusões

Na Austrália e no Canadá são oferecidas informações sobre testes genéticos e exames, ainda na fase escolar, afim de que os indivíduos possam tomar decisões futuras a respeito da reprodução, com o mínimo de conhecimento sobre o tema (ZLOTOGORA, 2009)⁽⁸⁾. De acordo com Bell et al, (2011), a triagem tem sido viabilizada por meio de avanços nas tecnologias de sequenciamento genético que permitem a avaliação concorrente de mutações genéticas para um grande número de doenças recessivas, por um custo adicional relativamente baixo.

Estudo realizado pela Sociedade Europeia de Genética Humana estima que existam mais de 1.300 desordens genéticas hereditárias recessivas ou ligadas ao cromossomo X (HENNEMAN et al, 2016). No workshop internacional sobre Preconcepção e Expandida Seleção de Transportadores, ocorrido em 2017, publicizou-se que portadores de condições autossômicas recessivas são pessoas que têm cópia de uma mutação genética que pode ser transmissível à prole. Se dois portadores de uma mutação no mesmo gene têm filhos, estes têm uma chance em quatro de também terem o mesmo gene mutante e, em razão disto, a depender do caso, desenvolver uma enfermidade. Essa condição tem uma maior probabilidade de ocorrer com casais consanguíneos (VIEIRA; GIUGLIANI, 2013).

À vista disto, irrefutavelmente, as tecnologias de diagnóstico por meio de teste genético estão cada vez mais aperfeiçoadas e eficazes, todavia, não se pode esquecer que as pessoas carregarem informações de saúde, personalíssimas, mas tam-

bém, familiares, de modo que estas informações devem ser protegidas. Para tanto, os direitos reprodutivos, associados a possibilidade de realização de aconselhamento e teste genético, compõem parcela importante do direito à saúde, este, por sua vez, conforme Barbosa (2019) se encontra sob proteção constitucional em muitos países, bem como no ordenamento português. O direito à saúde demanda responsabilidades por parte do Estado no sentido de garantir a todos os cidadãos os cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação; para tanto é necessário cobertura integral de matéria de recursos humanos e materiais; além dos órgãos estatais disciplinarem e fiscalizarem a saúde privada/suplementar, incluindo o monitoramento das informações referentes ao patrimônio genético da população, dentre outras providências.

Neste sentido, Barbosa (2019) compreende que a informação de saúde deve ser resguardada no campo íntimo de cada cidadão e tutelado como direito fundamental, por conseguinte, qualquer pessoa tem direito as informações sobre sua saúde. Todavia, as informações sobre a saúde e os dados genéticos dos indivíduos é direito personalíssimo, não devem ser expostos a terceiros, consoante o art. 14, a, b da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2004):

(a) Os Estados deverão desenvolver esforços no sentido de proteger, nas condições previstas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, a vida privada dos indivíduos e a confidencialidade dos dados genéticos humanos associados a uma pessoa, uma família ou, se for caso disso, um grupo identificável.

(b) Os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas associados a uma pessoa identificável não deverão ser comunicados nem tornados acessíveis a terceiros, em particular empregado-

de sangue esporadicamente) e talassemia beta maior (anemia grave, necessitando transfusões de sangue a cada 2-4 semanas desde os primeiros meses de vida) (BRASIL, 2016).

⁸ Embora não seja uma publicação recente, conforme exigência para a elaboração do TCC, essa obra foi citada em razão do seu modo objetivo de situar a questão, estando dessa forma mantendo um nexos com a argumentação desenvolvida nesse estudo. Além do mais não foi encontrada nenhuma obra sobre essa temática atualizado do autor.

res, companhias de seguros, estabelecimentos de ensino ou família, se não for por um motivo de interesse público importante nos casos restritivamente previstos pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos, ou ainda sob reserva de consentimento prévio, livre, informado e expresso da pessoa em causa, na condição de tal consentimento estar em conformidade com o direito interno e com o direito internacional relativo aos direitos humano[...].

Isto posto, os dados/informações genéticas das pessoas não podem ser expostas sem seu consentimento em razão de compor a vida privada, portanto, devem ser tutelados e tratados como confidenciais, interessando apenas ao indivíduo e/ou ao casal quando, por exemplo, de seu planejamento familiar. Para tanto, observa-se o art. 26 da Constituição Portuguesa que reafirma o direito à informação sobre sua própria saúde. No mesmo sentido a Convenção para Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo, 1997), em seu art. 10, 1, 2, 3, estabelece que qualquer cidadão tem direito à informação sobre sua saúde, desde que seja respeitado, igualmente, o seu direito de não (querer) saber. Ademais, a informação pretendida por seu titular (paciente) deve sempre ser benéfica, ressaltando um princípio da bioética, a beneficência.

No mesmo sentido, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2006) enfatiza três importantes princípios que devem nortear todas as relações que envolvam médicos e pacientes, e, de modo geral, as relações bioéticas, quais sejam: autonomia, beneficência e não maleficência. Outro ponto de destaque do referido documento internacional é o importante papel da mulher na tomada de decisões referente à saúde e a reprodução humana, bem como, a obrigação ética dos médicos em maximizar o benefício e minimizar o dano. De

modo claro, em seu art. 12, há prescrição de que o teste genético poderá ser realizado, desde que para fins médicos ou de investigação genética.

Pois bem, diante da evolução dos direitos reprodutivos e conseqüentemente da engenharia genética, as obrigações parentais vão além do sustento, cuidados com a saúde e administração dos bens, conforme descritos no art. 1.878 do Código Civil Português. Com o avanço desta tecnologia surgem os “[...] deveres reprodutivos”, que não se referem apenas ao ato de reproduzir, mas de fazê-lo com responsabilidade e segurança (RAPOSO, 2019, p.472). E, no tocante à reprodução humana, surgiram diversas tecnologias tais como a reprodução medicamente assistida, o congelamento de embriões, o aconselhamento genético e os testes genéticos, sendo este último capaz de ajudar ou determinar se existe uma alteração num determinado gene ou cromossomo, podendo auxiliar no diagnóstico de uma doença e permitir o tratamento ou medidas preventivas.

Em Portugal, embora a lei relativa à informação genética individual e à informação de saúde seja de 2005, Lei nº 12/2005, a regulamentação específica para os testes genéticos surgiu apenas em 2014, através do Decreto-lei nº 131/2014 (PONCE, 2015). O referido decreto apregoa: i) que o teste genético pode ser realizado por qualquer cidadão, desde que prescrito por um médico geneticista e após ser realizado o aconselhamento genético; ii) define o que é o aconselhamento genético; teste genético, informações genéticas, dentre outros; iii) alcança instituições públicas e privadas; iv) estabelece os princípios que nortearão as condutas médicas; v) impõe o respeito pela dignidade humana e autonomia da pessoa, bem como reveste os dados genéticos com a confidencialidade e privacidade; vi) garante o direito à informação; vii) determina

os requisitos para a constituição de bases de dados, dentre outras deliberações.

No Brasil, algumas estratégias de triagem genética já foram implantadas, a exemplo do Programa Nacional de Triagem Neonatal, no âmbito do SUS, por meio da Portaria nº 822/01 do Ministério da Saúde. Trata-se de ação preventiva que permite fazer diagnóstico precoce de algumas doenças genéticas, possibilitando assim, o tratamento ou eliminação das sequelas (BRASIL, 2001). Neste sentido foi realizada uma pesquisa no Distrito Federal, entre os anos de 2006 e 2008. Cerca de 50 mães, cujos filhos são portadores de Anemia Falciforme, participaram. Ao término das entrevistas constatou-se que estas mães consideram a anemia falciforme tratável e que as crianças acometidas conseguem se desenvolver, desde que as condições sejam proporcionadas, principalmente quando a doença é diagnosticada precocemente. O diagnóstico prévio pode e deve ser feito na triagem neonatal, permitindo tratamento antecipado, reduzindo a morbidade e a mortalidade, melhorando a expectativa de vida destes bebês. Todos estes fatores conjugados, afirmaram as entrevistadas, reforçam a ideia/vontade de nova gravidez e a possibilidade de gerar outros filhos (GUEDES, 2012).

O Programa de Triagem Neonatal para Anemia Falciforme foi considerado uma referência na América Latina em razão de proporcionar diagnóstico precoce e também fornecer tratamento e medicamentos a todas as crianças identificadas com a doença. O tratamento é todo custeado pelo SUS (GUEDES, 2012). É um programa que proporciona muitos benefícios a sociedade e ao próprio o governo, pois através deste se diminui a morbimortalidade e possíveis tratamentos futuros de alto custo para o orçamento público.

O teste genético preconcepção, assim como o aconselhamento, também é usado para determinar o risco de um casal ter um filho portador de distúrbio genético recessivo, mesmo quando não há possibilidade, *a priori*, baseado na história pessoal ou familiar do casal (HENNEMAN et al, 2016), bem como em pessoas que possuam predisposição hereditária, pois o teste auxilia no diagnóstico muito precoce de uma condição de saúde, e pode fornecer evidências sólidas de que uma doença hereditária ou mutação genética está ligada a um ou mais genes (USP, 2015). O procedimento trata de um mapa genético, cuja finalidade é descobrir sua propensão a desenvolver doenças ou para saber se o futuro bebê do casal portará uma doença hereditária. Ou ainda, para selecionar embriões. Para tanto, é necessário coletar amostras de sangue ou outro fluido que contenha material genético, saliva, por exemplo. Usando sofisticadas técnicas de laboratório, o DNA das amostras é isolado e então é procedido o mapeamento, que é feito por equipamentos chamados “Sequenciadores de DNA” (MARTINHAGO, 2014).

Após o processo preditivo ser realizado e a constatação de que o indivíduo ou um feto podem ser acometidos por um distúrbio genético, passa-se para fase de tratamento ou terapia genética, com objetivo de obter a cura, ou amenizar as sequelas (SOBRINHO, 2013). Embora algumas condições genéticas sejam individualmente incomuns, coletivamente, cerca de 20% da mortalidade infantil e 10% das hospitalizações pediátricas são causados por doença genética e/ou hereditária (BELL et al, 2011). No Brasil, no ano de 2016, com base nos dados do Sistema Único de Saúde (DATASUS) ocorreram 36.500 óbitos infantis, dos quais 8.188 foram ocasionados por doenças genéticas.

O teste, aliado ao aconselhamento é uma evolução na medicina genética, ambos vêm resultando em declínios notáveis na incidência de várias doenças recessivas graves, incluindo a fibrose cística e a atrofia muscular espinhal (AME). Em alguns países, devido ao grau de severidade, foi implantada a triagem populacional (BELL et al, 2011) no sentido de prevenir a incidência.

Vale destacar que a AME é a segunda desordem genética mais frequente, ficando atrás só da fibrose cística. Trata-se de doença genética degenerativa grave que, dentre outros sintomas, causam a paralisia do bebê, a dificuldade de deglutição e de respiração, possuindo único tratamento com a medicação “spiranza”, aprovada recentemente no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A referida medicação tem um custo de 354.565,98 reais, no qual é indicado seis doses por ano, totalizando R\$ 2.000,000,00 milhões de reais em tratamento anual. O custo do tratamento proporcione o aumento nas demandas judiciais, uma vez que o medicamento ainda não é disponibilizado gratuitamente pelo SUS (PAINS, 2017).

A Rede Nacional de Câncer Familiar, no Manual Operacional de 2009, demonstrou que o teste aliado ao aconselhamento genético, contribuem para identificação de uma parcela significativa de indivíduos que possuem alto risco de desenvolvimento de câncer hereditário. De acordo com o aludido manual, a identificação dessas pessoas é importante por permitir diagnósticos mais precoces; ademais, o reconhecimento de portadores permite delinear estratégias para redução de risco, quimio-prevenção e cirurgias profiláticas. Até o momento apenas o aconselhamento genético oncológico foi disponibilizado na rede pública de maneira mais ampla (BRASIL, 2009).

De acordo com hospital israelita Albert Einstein, o teste permite a detecção de doença de forma muito rápida e baixo custo-efetiva. É de suma importância para o tratamento precoce, um exemplo é o gene BRCA, que, uma vez sendo herdado, a probabilidade de desenvolver câncer de mama é de 85%, devendo a/o portadora/r começar a prevenção aos 25 anos. Esse tipo de teste genético ganhou visibilidade mundial a partir do caso da atriz estadunidense Angelina Jolie, em uma entrevista concedida ao jornal americano *The New York Times* e republicada no jornal *O Globo*, a atriz afirma que herdou da mãe o gene mutante e através do teste descobriu que tinha 87% de desenvolver câncer de mama e 50% nos ovários, optando pela mastectomia e retirada antecipada dos ovários, prevenindo que tumores se desenvolvessem futuramente (NOGUEIRA; VICTOR, 2013).

A genética molecular para análise de DNA já é utilizada no Brasil, como forma incriminadora na elucidação de crimes, inserida no art. 9º da Lei 12.654/2012. Neste sentido, por que a mesma técnica ou mesma ciência não é utilizada para prevenir uma doença ou salvar uma vida? Afinal, tudo que se refere como sendo atentatório a vida, fere, dentre outros, o direito à dignidade, à integridade física-mental (BRASIL, 2012). Diante de todo exposto fica evidente que os avanços tecnológicos da medicina genética contribuem, consideravelmente, com a diminuição da morbimortalidade infantil acometida por fatores genéticos, pois o conhecimento antecipado pode proporcionar a cura, a redução de seqüela e a expectativa de melhoria de vida. Desta forma, sob o ponto de vista de Sobrinho (2013, p. 235):

[...] a mulher quando planejar engravidar, realize previamente um estudo da genealogia familiar, pois este estudo é indispensável para o conhecimento do gene e sua transmissão, podendo, assim, prever ou excluir a possibilidade de que se tenha um feto acometido de defeitos genéticos.

Ademais, ainda segundo Sobrinho (2013, p. 241) “reduzir a mulher à capacidade biológica de gerar um filho, mesmo que seja especial ou corra risco de vida, é negar-lhes a condição de humana plena”. Isto posto, a decisão de trazer ao mundo um filho com doenças crônicas ou incuráveis deve ser concedida aos pais, baseando-se no “direito de saber” e na liberdade individual, por conseguinte, dando a oportunidade ao planejamento familiar de forma consciente, responsável e autônoma, portanto, se respeitando, os direitos reprodutivos, dentre outros considerados fundamentais à personalidade e à dignidade da pessoa.

5. Considerações Finais

A maternidade atribuída à mulher, como condição para ser feliz e completa, foi historicamente imposta por uma sociedade patriarcal, machista e heteronormativa que, por sua vez, não aprecia(va) a mulher que não tenha capacidade de conceber filhos perfeitos e saudáveis. A mulher no decorrer da história foi considerada incapaz e sua condição social era inferior se comparado aos homens. Com os movimentos feministas vieram as primeiras conquistas, como a capacidade civil, o direito ao voto, a liberdade de pensamento, de desejo, a inserção no mercado de trabalho e, posteriormente, a autonomia reprodutiva. Aludidos movimentos organizaram politicamente as mulheres que passaram a criar pautas de reivindicação de direitos.

Uma dessas pautas diz respeito ao direito à saúde que, por sua vez, açambarca um cabedal de outros direitos a exemplo dos sexuais, dos reprodutivos, da liberdade de escolha reprodutiva (métodos de concepção ou contracepção), da liberdade de escolher a maternidade ou não, do planejamento familiar, dentre outros. Além disto, as mulheres

também lutaram por autonomia e pelo direito de serem titulares do poder familiar, sendo parte decisiva na organização da família, da educação dos filhos, da gestão do patrimônio familiar e, igualmente, do planejamento da prole.

Contudo, o Estado brasileiro absorve parte destas demandas ao implementar o programa de Política Nacional de Atenção Integral a Saúde da Mulher no âmbito do SUS, como reflexo da isonomia alcançada pelas mulheres com a Constituição Brasileira de 1988. Tal programa contribuiu para garantia dos direitos humanos das mulheres e dentre outras perspectivas, estão a redução da mortalidade por causas preveníveis e evitáveis; melhoria da atenção obstétrica; o planejamento familiar; a atenção ao abortamento inseguro e assistência às mulheres e às adolescentes em situação de violência doméstica e sexual, dentre outros.

Todavia, em meio a tantas conquistas da emancipação feminina, ainda pesa sobre o feminino pressão social de gerar filhos, associando, ainda, o ato de casar à procriação, mesmo que esta esteja evitada de risco de algum tipo de doença grave, acometidos por fatores genéticos e ou hereditários. Deste modo, como parte integrante dos direitos à saúde, o aconselhamento e o teste genético são considerados pela literatura como direitos reprodutivos e já garantidos legalmente em alguns países ocidentais, a exemplo de Portugal. No Brasil, ainda não há previsão legal, clara e inequívoca, sobre esta perspectiva do direito à saúde. O acesso ao sistema único de saúde de forma integral e universal ainda não se consolidou e, em muitas ocasiões, as pessoas hipossuficientes, apesar de também contribuintes, são excluídos da saúde pública em suas necessidades mais básicas.

A evolução da medicina genética, suas tecnologias e a evidência científica de que o conhecimento

antecipado do risco de transmitir uma doença grave, de origem genética, para a prole pode desencadear a cura ou a diminuição das sequelas, melhorando assim a expectativa de vida da família e do portador, ainda não se faz realidade na saúde pública brasileira, posto que existem poucos médicos geneticistas à disposição da população e os testes genéticos possíveis, através das clínicas particulares, são por demais onerosos, não alcançando o cidadão brasileiro médio, tampouco os que possuem baixa renda. Enquanto o poder público brasileiro não se convencer que o aconselhamento e os testes genéticos fazem parte do direito à saúde na sua perspectiva preventiva, e, que é possível economizar dinheiro público investindo em prevenção com a diminuição da morbidade e mortalidade infantil, bem como com a não utilização de medicamentos caros para a tentativa de cura ou de manutenção da vida dessas crianças, além das questões pertinentes à seguridade social, a população continuará não gozando plenamente de seu direito à saúde e a Constituição da República (1988) continuará a ser uma quimera, sem efetividade.

Referências

- ÁVILA, Maria Betânia. *Direitos sexuais e reprodutivos: desafios para as políticas de saúde*. 2003. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/e126/60995b61b172683a80ffbf39ad6c365163c7.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2018.
- AGÊNCIA Nacional de Saúde Suplementar. *Testes genéticos moleculares para transtornos hereditários diversos*, 2. ed, 2008. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/Informe_ATS_dezembro2008.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2018.
- BARBOSA, Carla. Aspectos Éticos e Legais do Diagnóstico Genético. O Caso Particular de Informação Genética entre Familiares em Situação de Doenças Oncológicas Hereditárias. In: PEREIRA, A. D.; DOMÉNECH, J. B.; ROSENVALD, N. *Cadernos do Lex Medicinæ* — Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades. 30 Anos do Centro de Direito Biomédico. Coimbra, n. 4, v. I, 2019, p. 109-116.
- BEAUVOIR, S. O segundo sexo. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2015.
- BELL, Callum J. et al. Carrier Testing for Severe Childhood Recessive Diseases by Next-Generation Sequencing. *Science Translational Medicine*. Jan. 3(65) 4, 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3740116/?report=reader>>. Acesso em: 07 out. 2018.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Direitos sexuais e direitos reprodutivos: uma prioridade do governo. *Série Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos — Caderno nº 1*. (2005). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_direitos_sexuais_reprodutivos.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2018.
- , Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Política nacional de atenção integral à saúde da mulher: princípios e diretrizes*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nac_atencao_mulher.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- , Ministério da Saúde. *Carta dos direitos dos usuários da saúde*. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/carta5.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- , Ministério da Saúde. *Assistência integral à saúde da mulher: bases de ação programática*, Brasília, DF: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1984. Série B: Textos Básicos de Saúde, v. 6. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_integral_saude_mulher.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- , *Lei nº 9.263*, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9263.htm>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- , Secretaria de Atenção à Saúde. *Saúde sexual e saúde reprodutiva*. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_

- sexual_saude_reprodutiva.pdf>. Acesso em: 10 out. 2018.
- , Secretaria de Atenção à Saúde. *Orientações para diagnóstico e tratamento das Talassemias Beta*. Departamento de Atenção Especializada e Temática, Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_diagnostico_tratamento_talassemias_beta.pdf>. Acesso em: 10 out. 2018.
- , *Constituição da República Federativa do Brasil* (1988). Brasília: Senado, 2018. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/508200/CF88_EC85.pdf>. Acesso em 07 out. 2018.
- , DATASUS. *Óbitos infantis — Brasil: Óbitos p/Residência segundo Região*
Período: 2016. MS/SVS/CGIAE — Sistema de Informações sobre Mortalidade — SIM. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/inf10uf.def>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- , *Decreto nº 4.377*, de 13 de setembro de 2002. Promulga a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979, e revoga o Decreto nº 89.460, de 20 de março de 1984. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4377.htm>. Acesso em: 07 nov. 2018.
- , Ministério da Saúde. *Rede nacional de câncer familiar*: manual operacional., Rio de Janeiro: INCA- Instituto Nacional de Câncer, 2009.
- , Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Política nacional de atenção integral à saúde da mulher*: princípios e diretrizes. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nac_atencao_mulher.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- BRUNONI, Décio. Aconselhamento Genético. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 7, n. 1, 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.org/toc/csc/2002.v7n1/>>. Acesso em: 07 nov. 2018.
- CISNE, Mirla. Feminismo e consciência de classe no Brasil. In: *Espaço Feminino*. v. 29, n. 21, 2016. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/neguem/article/view/30412/0>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- CEGH-CEL Centro de pesquisa sobre o Genoma Humano e Células-Tronco. *Consultas e aconselhamento genético*. Disponível em: <<http://genoma.ib.usp.br/pt-br/servicos/consultas-e-testes-geneticos>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- CHAGAS, Leticia; CHAGAS, Arnaldo Toni. *A posição da mulher em diferentes épocas*: e a herança social do machismo no Brasil. 2017. Disponível em: <<http://www.psicologia.pt/artigos/textos/A1095.pdf>>. Acesso em: Acesso em: 07 nov. 2018.
- CONSELHO DA EUROPA. *Convenção para Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina*. Oviedo, 04.04.1997. Disponível : <<http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/euro/principaisinstrumentos/16.htm>>. Acesso: 15 out. 2019.
- COULANGES, F. DE. *A cidade antiga*: estudo sobre o culto, o direito e as instituições da Grécia e Roma. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.
- CRETELLA JUNIOR, José. *Direito Romano Moderno*. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1993.
- DELLOVA, Renato Souza. Direito sexual e reprodutivo: breves considerações críticas sobre a distância do reconhecimento do multiculturalismo. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XVI, n. 109, fev 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12869>. Acesso em nov 2018.
- FARIAS, Christiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. *Curso de Direito Civil: Famílias*. 6. ed. Salvador: Juspodivm, 2014.
- FERNANDES, Larissa. Mulheres no cristianismo primitivo: por uma hermenêutica de gênero. In: *JOINTH — Jornada Interdisciplinar de Pesquisa em Teologia e Humanidades. (Escola de Educação e Humanidades PUC — PR)*, 2014. Disponível em: <<https://dooplayer.com.br/68473620-Mulheres-no-cristianismo-primitivo-por-uma-hermeneutica-de-genero.html>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- GASPARETTO JUNIOR, Antônio. *Patriarcalismo*, 2017. Disponível em: <<https://www.omundoempauta.com>>

- br/2017/03/patriarcalismo.html>. Acesso em:
- GUEDES, Cristiano. Decisões reprodutivas e triagem neonatal: a perspectiva de mulheres cuidadoras de crianças com doença falciforme. In: *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. vol.17, n.9. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232012000900017>>. Acesso em: 10 out. 2018.
- GUIMARÃES, Cíntia Tavares Leal; COELHO, Gabriela Ortega. A importância do aconselhamento genético na anemia falciforme. In: *Ciência & Saúde Coletiva*, v.15, n.1, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000700085&lang=pt>. Acesso em: 10 out. 2018.
- HENNEMAN, L. et al. Responsible implementation of expanded carrier screening. *Pub Med.gov*. Jun. 24(6): e.1 e.12. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26980105>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- KALICHMAN, Artur Olhovetchi; AYRES, José Ricardo de Carvalho Mesquita. Integralidade e tecnologias de atenção à saúde: uma narrativa sobre contribuições conceituais à construção do princípio da integralidade no SUS. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 32, n. 8, Ago/2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n8/1678-4464-csp-32-08-e00183415.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2018.
- LOPES-JÚNIOR, Luís Carlos. et al. Exequibilidade da atenção integral em genética clínica no sistema único de saúde: ampliando o debate. In: *Texto Contexto Enfermagem*, Florianópolis, v. 23, n. 4, p. 1130-5, Out./Dez. 2014. Disponível em: <<http://www.index-f.com/textocontexto/2014/231130.php>>. Acesso em: 26 out. 2018.
- LISBOA, Sílvia. As verdadeiras mulheres de Atenas: Não mire-se em seus exemplos. As atenienses, infelizmente, não tinham vez no mundo patriarcal da Grécia Antiga. Conheça suas vidas. *Super Interessante*, 2017. Disponível em: <<https://super.abril.com.br/historia/as-verdadeiras-mulheres-de-atenas/>> Acesso em: 26 nov. 2018.
- LIMA SOBRINHO, **Luís Carlos dos Santos**. Bioética e Bio-direito: temas dos novos tempos. João Pessoa: Ideia, 2013.
- LEÃO, Renata Almeida; MONTE, Angélica Augusta Linhares. *Direitos Sexuais e Reprodutivos das Mulheres no Brasil*, 2013. Disponível em: <<http://www.joinpp.ufma.br/jornadas/joinpp2013/JornadaEixo2013/anais-eixo7-questoesdegeneroetniaegeracao/direitos-sexuaisereprodutivosdasmulheresnobre-brasil-notasparao-debate.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2018.
- MANUAL DE GENÉTICA MÉDICA PARA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE [livro eletrônico]. Porto Alegre: Artmed, 2013. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=L7s3AgAAQBAJ&pg=PA13&lp-g=PA13&dq=coment%C3%A1rios+sobre+a+portaria+81+2009+ministerio+da+saude&source=bl&ots=nAMQ_94Bgp&sig=LHLocG6sibk4j4TgfgqyAou7FEo&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKewiyqbjRiZ-DeAhWEHJAKHbI_BiEQ6AEwBXoECAUQAQ#v=onepage&q=coment%C3%A1rios%20sobre%20a%20portaria%2081%202009%20ministerio%20da%20saude&f=false>. Acesso em: 07 nov. 2018.
- MATOS, M.; PARADIS, C. G. Desafios à despatriarcalização do Estado brasileiro. Cadernos Pagu. Dossiê O gênero da política: feminismos, estado e eleições, Campinas, n. 43, p. 57-118, jul./dez., 2014. Disponível em: Acesso: 24 set. 2018.
- MARTINHAGO, Ciro. Mapeamento Genético. *Minha vida*, 2014. Disponível em: <<http://www.minhavidacom.br/familia/materias/17437-mapeamento-genetico-detecta-doencas-mas-deve-ser-feito-junto-com-acoes-consultas-profissionais>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- MOLSTER, Caron M. et al. Outcomes of an international workshop on preconception expanded carrier screening: some considerations for governments. *Front Public Health*, 24 feb. 2017. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2017.00025/full>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- NOGUEIRA, Viviane; VICTOR, Duilo. A decisão de Angelina: Após teste genético indicar alto risco de câncer de mama, atriz fez mastectomia dupla. *O Globo*, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em <<https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/a-decisao-de-angelina-8394717>>. Acesso em: 26 nov. 2018.

- OLIVEIRA JUNIOR, Eudes Quintino de. Aconselhamento genético e eugenia. *JusBrasil*. 2018. Disponível em: <<https://eudesquintino.jusbrasil.com.br/artigos/557943652/aconselhamento-genetico-e-eugenia?ref=serp>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *A ONU e as mulheres*. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/acao/mulheres/>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- , *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Paris, 26 de maio de 2006.
- , FUNDO DE POPULAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (UNFPA). *Relatório da Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento*. Plataforma de Cairo, 1994. Disponível em: <<http://www.unfpa.org.br/Arquivos/relatorio-cairo.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. *Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos*. Paris, 16 de outubro de 2004.
- PAINS, Clarissa. Cada dose do remédio para doença que atrofia bebês custa R\$ 364 mil: enfermidade rara, a AME só pode ser tratada com um medicamento. Decepcionados, pais lutam por inclusão no SUS. *O Globo*, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/cada-dose-do-remedio-para-doenca-que-atrofia-bebes-custa-364-mil-22064362>>. Acesso em: 10 out. 2018.
- PIOVESAN, Flavia, Direitos Reprodutivos como direitos humanos. *Direitos Humanos da FAC*, 2018. Disponível em: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:vLNKjoCYfkYJ:www.mppe.mp.br/siteantigo/192.168.1.13/uploads/p1KdxISyI758jG-2x2XOxQ/oQBSFV2tIXvW3yLQu7NdnQ/Artigo_-_Direitos_reprodutivos_como_direitos_humanos_-_Flv.doc+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- PONCE, Rita. Teste genético: sim ou não? *Público*. Disponível em: <<https://www.publico.pt/2015/03/31/sociedade/noticia/testes-geneticos--sim-ou-nao-1690859>>. Acesso: 16 out. 2019.
- PORTUGAL. Constituição da República Portuguesa. *Diário do Governo*, Lisboa, 25.04.1976.
- , Decreto-lei nº 47.344, de 25 de novembro de 1966. Aprova o Código Civil e regula a sua aplicação. *Diário do Governo*, Lisboa, 25.11.1966.
- , Decreto-lei nº. 131, de 29 de agosto de 2014. Regulamenta a Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro, no que se refere à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, às condições de oferta e realização de testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica. *Diário da República*, Lisboa, 29.08.2014.
- RASKIN, Salmo. Exame genético pré-nupcial: o Brasil está pronto para oferecer? A iniciativa do Ministério da Saúde de tentar identificar casais com maior risco de terem filhos com doenças genéticas hereditárias seria adequada e eficaz? *Revista Veja*, 2018. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/blog/letra-de-medico/exame-genetico-pre-nupcial-o-brasil-esta-pronto-para-oferecer/>>. Acesso em: 07 nov. 2018.
- RAPOSO, Vera Lúcia. Bons Pais, Bons Genes? Deveres Reprodutivos no Domínio da Saúde e *Procreative Beneficence*. In: PEREIRA, A. D.; DOMÉNECH, J. B.; ROSENVALD, N. *Cadernos do Lex Medicinæ* — Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades. 30 Anos do Centro de Direito Biomédico. Coimbra, n. 4, v. II, 2019, p. 471-484.
- ROSOSTOLATO, Breno. Caça às bruxas, a violência contra a mulher. *Campo Grande News*, Campo Grande, 2014. Disponível em: <<https://www.campograndenews.com.br/artigos/caca-as-bruxas-a-violencia-contra-a-mulher>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- ROGOWSKI, W. H; GROSSE, S. D; SCHIMIDTKE, J; MARCKMANN, G. Criteria for fairly allocating scarce health-care resources to genetic tests: which matter most? *Pub med.gov*. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23921536>>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- VIEIRA, Daniela Koeller Rodrigues; ATTIANEZI, Margareth; HOROVITZ, Dafne D.; LLERENA JUNIOR, Juan C. Atenção em genética médica no SUS: a experiência de um município de médio porte. *Physis. Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n.1, p. 243-261, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v23n1/14.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018.

- ZLOTOGORA, J. Population programs for the detection of couples at risk for severe monogenic genetic diseases. *Human Genetics*, v. 126, n. 2, 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00439-009-0669-y>>. Acesso em: 07 out. 2018.
- WINTER, Sebastian F.; WINTER, Stefan F. Human Dignity as Leading Principle in Public Health Ethics: a multi-case analysis of 21st century german health policy decisions. *International journal of health policy and management*, v. 7, n. 10, jun./2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5890066/>>. Acesso em: 10 out. 2018.

RESPONSABILIDADE POR MEDICAMENTO DEFEITUOSO — O CASO DA ONCOLOGIA ⁽¹⁾

Mickael Martins

SUMÁRIO: INTRODUÇÃO; 1. Dos ensaios clínicos. Regime especial de responsabilidade civil; 2. Da atividade de farmacovigilância; 3. Utilização off-label de medicamentos; 4. Da responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos; CONCLUSÃO. ⁽¹⁾

RESUMO: os medicamentos, pela ‘convivência’ constante com o corpo humano, são sujeitos a uma apertada regulamentação legislativa, antes e depois do momento da sua entrada em circulação no mercado: antes, pela obrigatoriedade de sujeição a ensaios clínicos e pré-clínicos, em ordem à avaliação da relação benefício-risco do medicamento, dos seus efeitos farmacológicos e farmacodinâmicos, com vista à obtenção de uma autorização de introdução no mercado; depois, porque as limitações inerentes àqueles impõem a sua constante monitorização, quer pelas autoridades nacionais, quer pelos próprios titulares daquelas autorizações, como resquício dos vários desastres ocorridos, como veremos.

Não obstante, pode muito bem sobrevir uma reação adversa e não intencional a um concreto medicamento, a exigir a eventual responsabilização do laboratório produtor — sujeito, como se antevê, ao regime da responsabilidade por produtos defeituosos, o qual será também objeto de análise.

PALAVRAS-CHAVE: medicamentos; ensaios clínicos; responsabilidade objetiva; farmacovigilância; INFARMED; notificação espontânea; off-label; produto; defeito; responsabilidade do produtor.

¹ O texto que aqui se apresenta corresponde a alguns excertos da dissertação de mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, intitulada “*Da Responsabilidade Civil — a especificidade do medicamento enquanto produto*”.

INTRODUÇÃO

Caso *MEDIATOR*. Em causa está um medicamento indicado para o tratamento da *diabetes*, mas igualmente utilizado no controlo de apetite, ao qual se associou o surgimento de patologias cardíacas, afetando as válvulas e impedindo o seu correto funcionamento, sendo que este fármaco foi responsável pela morte de 500 pessoas em França⁽²⁾ e cerca de 3500 pessoas foram hospitalizadas por complicações relacionadas com o mesmo.

A segurança dos medicamentos não é absoluta — nem se exige que assim o seja. Determinante é que aqueles, a fim de serem comercializados pelos laboratórios farmacêuticos, apresentem uma relação benefício-risco positiva/favorável, isto é, que os benefícios advenientes do consumo de um medicamento superem os potenciais riscos que o mesmo

² A este propósito, veja-se a notícia publicada pelo Jornal PÚBLICO, em 16 de Novembro de 2010, e acessível em <https://www.publico.pt/2010/11/16/sociedade/noticia/medicamento-para-a-diabetes-matou-500-pessoas-em-franca-1466425>. Uma das particularidades deste caso assenta no facto de este medicamento apenas ter sido retirado do mercado francês em 2009 — inicialmente por força da suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM) e, logo em 2010, através da revogação dessa mesma autorização —, quando, pelo menos desde 2005, se dispunha de informações suficientes sobre os riscos associados, tendentes a uma revisão da relação benefício-risco deste medicamento — ano em que países como Espanha e Itália o retiraram do mercado (nos EUA, este medicamento encontrava-se já proibido desde 1997).

possa desencadear. A fim de aferir da *qualidade, segurança e eficácia* terapêutica de um determinado medicamento, o mesmo é submetido a ensaios pré-clínicos e clínicos, destinados à análise do metabolismo do fármaco e a conhecer os efeitos farmacológicos e farmacodinâmicos, nomeadamente, os riscos e efeitos secundários mais relevantes. Com base nos resultados obtidos nesta fase de *experimentação*, o laboratório produtor requer ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Instituto Público (I.P.) — a concessão de uma autorização de introdução no mercado (AIM), de que depende, *salvo disposição em contrário*, a comercialização de medicamentos no território nacional⁽³⁾.

Não obstante, o caso com que iniciámos o presente texto é a evidência fáctica de que a *avaliação e monitorização* da qualidade, segurança e eficácia terapêuticas não se podem limitar aos ensaios clínicos prévios à concessão de uma AIM e, portanto, prévias à comercialização dos medicamentos, sendo hoje evidentes as demais limitações próprias de um ensaio clínico, a exigirem a *instituição de sistemas de farmacovigilância*.

Mesmo com todos estes progressos em ordem à salvaguarda da *saúde pública* e, em particular, daqueles que tomam determinado fármaco, pode muito bem suceder que este não apresente a *segurança com que legitimamente se pode contar*. Quer isto dizer que pode advir a uma pessoa uma *reação nociva e não intencional* a um medicamento e cuja na-

tureza, *gravidade, intensidade* ou *consequências* sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento (RCM) — são estas reações adversas *graves e inesperadas* que poderão desencadear a eventual responsabilização do laboratório produtor.

Este regime — que não prejudica, nem afasta, o eventual recurso às regras gerais da responsabilidade civil, contratual ou extracontratual, surgindo como um *acréscimo* de proteção da pessoa lesada — encontra-se previsto no **Decreto-Lei n.º 383/89, de 06 de Novembro** e consagra a *responsabilidade objetiva do produtor pelos danos causados por defeitos dos produtos que põe em circulação* (artigo 1.º).

Ensaaios clínicos de medicamentos, atividade de farmacovigilância, responsabilidade do laboratório produtor. Tudo tópicos sobre os quais nos iremos debruçar, sem olvidar ainda a referência à utilização *off-label* de medicamentos, utilização esta última que prolifera no âmbito da medicina pediátrica, geriátrica e *oncológica*.

1. Dos ensaios clínicos. Regime especial de responsabilidade civil

Necessária e exigível — mas *insuficiente*, dadas as inerentes constrições — é a sujeição do medicamento à *experimentação*, previamente à concessão de autorização de introdução no mercado⁽⁴⁾. Porque anteriores a esta autorização e, consequentemente, à comercialização do medicamento, os ensaios clínicos regem-se por legislação especial⁽⁵⁾.

Em consonância com o artigo 111.º do Estatuto do Medicamento, segundo o qual os ensaios clí-

³ Artigo 14.º do Estatuto do Medicamento. A título de curiosidade, já em 1938, era publicado, nos EUA, o *Federal Food, Drug and Cosmetics Act*, que instituiu a obrigatoriedade de submissão de um relatório sobre a segurança de novos medicamentos que pretendessem ser comercializados naquele país.

No mesmo sentido, dispõe nomeadamente o artigo 25.º do Estatuto do Medicamento que o requerimento de AIM é indeferido, v.g., [quando] “a *relação benefício-risco é considerada desfavorável, nas condições de utilização propostas*” (alínea f) do mencionado preceito).

⁴ Aliás, como decorre do artigo 15.º, n.º 1, alínea j) do Estatuto do Medicamento, do requerimento para concessão de autorização de introdução no mercado deve constar o “*resultado dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos*”.

⁵ Neste sentido, o artigo 111.º do Estatuto do Medicamento.

nicos e a utilização de medicamentos em ensaios clínicos em seres humanos se regem por legislação especial, vigora no nosso ordenamento jurídico a Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril⁽⁶⁾, que regula a investigação clínica, abrangendo, designadamente, o regime da realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e o regime da investigação clínica de dispositivos médicos.

Como resquício das atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial — em particular, as experimentações científicas e as práticas eugénicas, que deixaram um profundo trauma na ética médica —, e na senda dos múltiplos diplomas nacionais e internacionais⁽⁷⁾, o diploma em questão consagra o *princípio do primado da pessoa humana* (artigo 3.º), segundo o qual os ensaios clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e, ainda, que os direitos dos participantes em tais ensaios prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade. Ademais, a realização de ensaios clínicos depende, nos termos do artigo 5.º da referida lei, da *avaliação prévia da relação benefício-risco*, isto é, deve concluir-se que os potenciais benefícios superam os riscos e inconvenientes previsíveis.

No que concerne à responsabilidade civil decorrente de uma reação adversa ao medicamento *no decorrer do ensaio clínico*, haverá que considerar o

⁶ Com as alterações introduzidas pela Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto. Este diploma revogou a Lei n.º 46/2004, de 24 de Agosto, que estabelecia o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

⁷ Particularmente importante no âmbito do direito biomédico é a *Convenção Europeia para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CEDH/Bio)*, aberta à assinatura a 04 de Abril de 1997, e ratificada por Portugal em 2001 — Decreto do Presidente da República n.º 01/2001, publicado em Diário da República, n.º 2, 1.ª Série A, de 03 de Janeiro e Resolução da Assembleia da República n.º 01/2001, publicada em Diário da República, n.º 2, 1.ª Série A, de 03 de Janeiro.

artigo 15.º da Lei n.º 21/2014. Assim, promotor e investigador respondem, *de forma solidária e independentemente de culpa*, pelos danos⁽⁸⁾ que o ensaio cause ao participante (n.º 1) — impondo-se, para tanto, a obrigatoriedade de contratação de um seguro destinado à cobertura de tais danos, a cargo do promotor (n.º 2 do artigo 15.º)⁽⁹⁾. Ademais, o n.º 3 do artigo 15.º consagra uma presunção *iuris tantum* de causalidade, ao estabelecer que se presumem causados pelo ensaio clínico os danos que ocorram “*durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão*” (n.º 3)⁽¹⁰⁾. Por último, ressalva o n.º 4 que o parecer da Comissão de Ética Competente (CEC) ou a autorização concedida pelo INFARMED, nos casos aplicáveis, *não constituem* fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade e, ainda, que o disposto na Lei n.º 21/2014 não eximem o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação ou o centro de estudo clínico da responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecida na lei (n.º 5).⁽¹¹⁾

⁸ Sendo ressarcíveis tanto os danos patrimoniais, como os danos não patrimoniais.

⁹ Salvo se a contratação de tal seguro for dispensada nos termos da Lei n.º 21/2014 (n.º 2, *in fine*).

¹⁰ A realização de um ensaio clínico é *obrigatoriamente* precedida de um parecer favorável da Comissão de Ética Competente (CEC), nos termos do artigo 16.º, n.º 1 da Lei 21/2014. No n.º 6 do mesmo artigo alude-se aos tópicos sobre os quais o parecer da CEC deve *obrigatoriamente* pronunciar-se, v.g., “*(...) o prazo de presunção se superior ao previsto no n.º 3 do artigo 15.º*” (alínea i) — com efeito, decorre desta alínea, a possibilidade de previsão de um prazo de presunção superior ao estabelecido no n.º 3 do artigo 15.º.

¹¹ Muito embora vigore entre nós a Lei n.º 21/2014, importa notar que está em vigor — *mas ainda não eficaz*, por ausência de um Portal Europeu dos Ensaios Clínicos — o Regulamento (UE) n.º 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, afastando, em conformidade, a aplicação da lei portuguesa, mas tão-somente no domínio dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano — neste sentido, salienta o considerando 78.º do preâmbulo do Regulamento que, atendendo às *vastas funcionalidades informáticas* exigidas para o procedimento de autorização

2. Da atividade de Farmacovigilância

As reações adversas a medicamentos (RAM) constituem um *grave problema de saúde pública*, estimando-se que afetem 7% da população geral e 20% dos doentes hospitalizados⁽¹²⁾. As dificuldades neste domínio são múltiplas, e até *antagónicas*: por um lado, a rápida proliferação do fármaco aquando da sua colocação no mercado despoleta o (eventual) surgimento de *danos em massa* — a exigir, por seu turno, uma rápida atuação do laboratório farmacêutico titular da autorização de introdução no mercado e do INFARMED —, mas, simultaneamente, há que reconhecer a dificuldade em determinar se uma reação constitui ou não uma reação adversa — que não um mero *episódio único* —, sob pena de impedir futuras opções terapêuticas⁽¹³⁾.

Além disso, se às restrições inerentes aos en-

saio clínicos⁽¹⁴⁾ — quais sejam, v.g., a de a população em estudo ser necessariamente restrita, não tomando em linha de conta, as mais das vezes, os grupos populacionais mais “*sensíveis*”⁽¹⁵⁾, e a curta duração dos mesmos, que impossibilitam a deteção das reações ditas *latentes* —, juntarmos a evidência de que as informações sobre os *riscos do medicamento* são maioritariamente obtidas a partir de dados *pós-comercialização* do fármaco, mormente através do método de notificação espontânea, facilmente vislumbramos a importância da implementação de um Sistema de Farmacovigilância, possibilitador da retirada de medicamentos do mercado e da geração de alertas de segurança.

O *rastilho* desencadeador de tal atividade de vigilância foi o bem conhecido *desastre da Talidomida*⁽¹⁶⁾, na década de sessenta do século passado, hipnótico então ministrado a mulheres grávidas para atenuar os enjoos matinais e que, por inexistência de sistemas de monitorização, levou a que decorressem quatro anos, entre 1957 e 1961, até à deteção da *teratogenicidade*⁽¹⁷⁾ em tal substância, levando

de um ensaio clínico, “*deverá estabelecer-se que o presente Regulamento apenas se tornará aplicável quando for possível confirmar a total operacionalidade do portal da UE e da base de dados da UE*”.

¹² Além de afetarem 20% dos pacientes, as reações adversas a medicamentos são muitas vezes fator de *aumento do período de hospitalização*, traduzindo-se, consequentemente, num aumento dos custos de prestação de cuidados de saúde — HERDEIRO, Maria Teresa, FERREIRA, Mónica, RIBEIRO-VAZ, Inês, JUNQUEIRA POLÓNIA, Jorge, COSTA-PEREIRA, Altamiro, “*O Sistema Português de Farmacovigilância*”, *Ata Médica Portuguesa*, Julho-Agosto, 2012, pp. 241-249. Segundo a mesma publicação, num estudo realizado nos Estados Unidos da América, estimou-se que as reações adversas a medicamentos estão *entre a quarta e sexta* causa de morte. Do mesmo modo, na Suécia, verificou-se que entre 1995 e 2004, 3% das suspeitas de reações adversas notificadas eram *fatais*.

¹³ Neste sentido, veja-se a chamada de atenção em MARTINS, Pedro, BELO, Joana, MARQUES, João, PAPOILA, Ana Luísa, CAIRES, Iolanda, ARAÚJO-MARTINS, José, PEDRO, Catarina, ROSADO-PINTO, José, VIRELLA, Daniel, LEIRIA-PINTO, Paula, NEUPARTH, Nuno, “*Alergia a Medicamentos Reportada em Crianças que Frequentam Infantários*”, *Ata Médica Portuguesa*, 2014, pp. 444-449. Além disso, o mesmo artigo alerta para o facto de existirem poucos estudos publicados em relação às crianças.

¹⁴ A este propósito, SILVEIRA, Diana Montenegro, “*Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*”, Coimbra, Coimbra Editora, 2010, pp. 46-48 e HERDEIRO, Maria Teresa, *et. al.*, “*O Sistema Português...*”, *ob. cit.*, pp. 242-243.

¹⁵ Pensemos, por exemplo, nos idosos e na proteção concedida aos maiores incapazes de prestar o seu consentimento e aos menores, ao abrigo da Lei n.º 21/2014 e, em consonância com tal ordem de ideias, a recente proteção concedida às grávidas lactantes com a entrada em vigor do Regulamento Europeu n.º 536/2014, de 16 de Abril — os quais poderão vir a consumir o fármaco aqui em experimentação aquando da sua entrada em circulação no mercado.

¹⁶ Também conhecido como *Contergan*. Segundo uma notícia da Revista VISÃO, de 07.08.2018, e consultada em <http://visao.sapo.pt/actualidade/sociedade/2018-08-07-Descoberta-razao-pela-qual-Talidomida-deu-origem-a-milhares-de-malformacoes>, a 20.01.2019, investigadores do Instituto norte-americano *Dana Farber* descobriram que a Talidomida interfere com as proteínas que “*controlam a expressão de alguns genes, como o S. ALLA, determinante no desenvolvimento dos membros durante a gravidez*”.

¹⁷ Um agente teratogénico, se presente durante a vida embrionária ou fetal — como foi o caso — conduz a uma alteração do desenvolvimento e crescimento do embrião e/ou do feto. Nomeadamente,

a que hoje em dia se estabeleça que tal substância deve ser evitada durante a gravidez. A realidade acabada de descrever levou à necessidade premente de criar mecanismos de *vigilância constante* dos medicamentos, sobretudo após a sua entrada em circulação no mercado⁽¹⁸⁾.

Em 1992, através do despacho normativo n.º 107/92, de 27 de Junho, instituiu-se a criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), bem como do Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF). Pelo reduzido número de notificações espontâneas⁽¹⁹⁾ — que, como veremos, constitui o principal método de monitorização de reações adversas a medicamentos — rapidamente se compreendeu que tal Sistema deveria ser *descentralizado*, em ordem à aproximação dos profissionais de saúde e, concomitantemente, envolvendo as universidades, “*difundindo o sistema e incrementando a notificação*”⁽²⁰⁾ - presentemente, em ordem ao re-

forço da notificação de casos e à sua consequente avaliação, o Sistema conta com sete unidades regionais. Nos termos do número 2 do artigo 166.º do Estatuto do Medicamento, o INFARMED é a entidade responsável pelo *acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema*, sendo que a estrutura do mesmo consta, de acordo com o número 3 do mesmo dispositivo, do anexo II ao Decreto-Lei, dele fazendo parte integrante⁽²¹⁾.

Sobre os titulares de autorização de introdução no mercado impende o dever de adotar e manter em funcionamento um sistema de farmacovigilância, nos termos do número 1 do artigo 170.º, devendo, para tanto, “*dispor, de modo permanente e contínuo, de uma pessoa responsável pela farmacovigilância possuidora das qualificações adequadas*”, “*aplicar um sistema de gestão do risco para cada medicamento*” e ainda, nomeadamente, manter tal sistema atualizado e monitorizar os dados de farmacovigilância “*para determinar se existem novos riscos ou se os riscos se alteraram, ou se existem alterações na relação benefício-risco dos medicamentos*” (alíneas a), c) e e) do n.º 4 do artigo 170.º do Estatuto)⁽²²⁾. Além disso, o titular da autorização apresenta à Agência, por meios eletrónicos, *relatórios periódicos de segurança*, que vi-

origina casos de *focomelia*, uma malformação congénita que se caracteriza pelo encurtamento dos membros do feto, impedindo o normal desenvolvimento dos seus braços e pernas.

¹⁸ A anteceder a criação dos vários sistemas nacionais de farmacovigilância — e, ao nível da União Europeia, da Agência Europeia do Medicamento (EMA) — é de referir o desenvolvimento do *projeto-piloto de monitorização internacional*, em 1968, coordenado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), onde se implementou o denominado *Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas*. Tal Programa é, desde 1978, coordenado pelo *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), com sede em Uppsala, na Suécia, onde são “*recolhidas, processadas e armazenadas as notificações espontâneas de todos os Estados-membros e é também a partir daqui que são emitidos alertas às autoridades reguladoras de cada país membro, relacionados com os potenciais problemas de segurança dos medicamentos*” — HERDEIRO, Maria Teresa et. al., “*O Sistema Português...*”, *ob. cit.*, p. 243.

¹⁹ Até ao ano de 1997, o número de notificações foi sempre inferior a 300 — neste sentido, ROMÃO, Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim, “*Farmacovigilância — Qual a perceção da Indústria Farmacéutica em relação à Farmacovigilância*”, 2016, p. 23, acessível em www.ordemfarmaceuticos.pt.

²⁰ *O Sistema Português...*, *ob. cit.*, p. 243. No mesmo sentido, estabelecem BATEL-MARQUES, Francisco, MENDES, Diogo, ALVES, Carlos, PENEDONES, Ana, DIAS, Patrícia, MARTINS, Angelina, SANTIAGO, Luiz Miguel, FONTES-RIBEIRO, Carlos, CARAMONA, Margarida, MACEDO, Tice, “*Farmacovigilância em Portugal: Atividade da Unidade Regional do Centro*”, *Ata Médica Portuguesa*, Março-Abril,

2015, pp. 222-232, p. 223, que “*a implementação das URF permitiu maior interação com os notificadores e uma maior divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, o que contribuiu para um aumento gradual do número de notificações de suspeitas de reações adversas ao longo dos anos*” (sublinhado nosso).

²¹ Nos termos do mencionado Anexo II, a estrutura do Sistema integra: (i) o serviço responsável pelas atividades de Farmacovigilância do INFARMED, (ii) as unidades de Farmacovigilância, (iii) os profissionais de saúde, (iv) os serviços de saúde e (v) os doentes — com efeito, com a transposição da Diretiva 2010/84/UE para o nosso ordenamento jurídico, através do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, que procedeu à sétima alteração ao Estatuto do Medicamento, incluíram-se no Sistema os consumidores e a possibilidade de os mesmos poderem notificar suspeitas de RAM.

²² Com efeito, no requerimento do pedido de autorização de introdução no mercado deve constar, nos termos da alínea l) do n.º 2 do artigo 15.º (“*requerimento*”), um “*plano de gestão do risco que descreva o sistema de gestão do risco a aplicar pelo requerente e inclua um resumo do mesmo plano*”.

sam a determinação, por um lado, da existência de *novos riscos* ou de uma *alteração* desses mesmos riscos e, por outro, averiguar se existem alterações na *relação benefício-risco dos medicamentos*, nos termos do artigo 173.º-B do Estatuto do Medicamento. Na sequência desta avaliação, estabelece o artigo 173.º-D, que o INFARMED deve ponderar a necessidade de adoção de medidas relativas à autorização de introdução no mercado do medicamento em causa e, em conformidade, mantém, altera ou revoga tal autorização.

A *notificação espontânea* de reações adversas é o *principal* método de monitorização, não só porque constitui um meio idóneo para a deteção *precoce* de reações adversas graves ou inesperadas, mas também porque se trata de um procedimento *simples* e *económico* — sobretudo a partir da *informatização* de tal procedimento —, bem como porque abrange todos os medicamentos na sua fase de comercialização e todos os doentes, com especial atenção nos grupos populacionais não representados nos ensaios clínicos prévios à introdução do fármaco no mercado⁽²³⁾. Todas as notificações de suspeitas de reações adversas são avaliadas, sendo-lhes atribuído um grau de probabilidade, adotando-se, para o efeito, as designações recomendadas pela OMS e pela União Europeia em ordem à *harmonização* da avaliação das notificações espontâneas — definitiva (certa), provável, possível, improvável, condicional/não classificada, não classificável.⁽²⁴⁾

²³ Para além das razões apontadas, importa ainda considerar que a notificação de reações adversas *não interfere* com a prescrição médica, está as mais das vezes na origem de sinais precoces e, ainda, possibilita a deteção de RAM raras ou muito raras que, dado o número restrito de indivíduos envolvidos na realização de um ensaio clínico, e a sua *especificidade*, não são detetadas no âmbito dos mesmos.

²⁴ Ainda que se trate de um procedimento atrativo — porque simples e económico — e o mais utilizado pelos profissionais de saúde, a verdade é que o método da notificação espontânea apresenta também ele limitações, sendo a mais relevante a da subnotificação de suspeitas de reações adversas. Atualmente, o número de notificações espontâneas

3. Utilização *off-label* de medicamentos⁽²⁵⁾

A prescrição *off-label*⁽²⁶⁾ consiste na prescrição de um determinado medicamento *fora* ou *para além* do constante na respetiva autorização de introdução no mercado e, conseqüentemente, do resumo de características do medicamento, seja porque prescrito (i) para uma indicação terapêutica diferente das estabelecidas, (ii) para uma das indicações terapêuticas autorizadas, mas em que se altera a *dosagem*, *posologia* ou *frequência*, ou (iii) prescrito para um grupo de pacientes não especificado na AIM e RCM.

A prescrição *off-label* não é — nem pode sê-lo — ilícita por si só, porquanto existem ‘*grupos*’ de pacientes em que predomina essa mesma utiliza-

de RAM tem vindo a evoluir favoravelmente, “*aproximando-se bastante do valor de 200 notificações/milhão de habitantes recomendado pela OMS, o que coloca o país numa posição ativa no que respeita a esta matéria*” — “O Sistema Português...”, *ob. cit.*, p. 245. Em França, o Centro de Farmacovigilância da Universidade de Toulouse desenvolveu uma aplicação *gratuita* para *smartphones*, a *VigiBIP* — disponível para Android e IOS —, que constitui uma *ferramenta adicional* para a atividade de farmacovigilância e consequente monitorização de reações adversas e que tem apresentado resultados francamente positivos, sobretudo por ter conduzido a um aumento do número de notificações levadas a cabo por pacientes/consumidores, também eles parte integrante do Sistema de Farmacovigilância, como vimos.

²⁵ MATOS, Mafalda Francisco, “*Prescrição off-label de medicamentos*”, in Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Guilherme de Oliveira, Volume II — Profissionais de Saúde e Pacientes — Responsabilidades, Almedina, 2016, pp. 147-171, RAPOSO, Vera Lúcia, “*Prescrição e Uso off-label de medicamentos e de dispositivos médicos*”, in *Lex Medicinæ*, Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 11, n.º 21-22, 2014, pp. 35-75 e ALARCÃO, Joana, COSTA, João, FARELEIRA, Filipa, BORGES, Margarida e CARNEIRO, António Vaz, “*Prescrição Off-label: Análise Científica tendo como Exemplo a Utilização de Bevacizumab em Oftalmologia*”, *Ata Médica Portuguesa*, Julho-Agosto, 2013, pp. 409-419, entre outros.

²⁶ A prescrição *off-label* distingue-se da utilização de medicamentos *não autorizados* segundo as regras do *uso compassivo* e da utilização *não licenciada* — sobre estas distinções e para uma correta delimitação daquilo que é a prescrição *off-label*, ver VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, pp. 36-37.

ção — v.g., na medicina pediátrica, geriátrica ou oncológica —, ou no caso das denominadas *doenças órfãs* — patologias raras que afetam um número reduzidíssimo de pessoas —, por inexistência de alternativas terapêuticas especificamente aprovadas. Deve, isso sim, ser admissível dentro de certos e determinados pressupostos, os quais, não sendo rigorosamente cumpridos, podem dar origem à responsabilização do médico prescritor.

Quais são então os *requisitos/pressupostos* em que deve assentar a prescrição *off-label* de medicamentos, para que esta possa ser considerada lícita e conforme às *leges artis*?

Em primeiro lugar, a decisão de prescrever *off-label* deve advir da consideração por parte do médico do *melhor interesse do paciente*, do melhor para a sua saúde.

Depois, tal decisão deve provir da liberdade terapêutica que é reconhecida aos médicos, e que *legítima* em parte a prescrição *off-label* — não podendo derivar de motivações económicas ou de instruções da entidade onde o profissional de saúde habitualmente labore.

Em terceiro lugar, não exista outro medicamento autorizado com indicação terapêutica para aquela patologia ou, *a existir*, as circunstâncias concretas do caso demonstrem que o medicamento devidamente autorizado não produz resultados em face daquele paciente em concreto.⁽²⁷⁾

Em quarto lugar, deve o profissional de saúde levar a cabo uma acrescida análise benefício-risco, pois que o facto de o medicamento vir a ser utilizado *off-label* pode comportar riscos que poderiam ser

cognoscíveis se devidamente autorizado pela obrigatoria sujeição a ensaios pré-clínicos e clínicos.

Como quinto pressuposto temos que a utilização *off-label* deve ser fundamentada por relevantes dados científicos e/ou advir de uma prática clínica sedimentada.

Como sexto requisito fundamental temos que a prescrição *off-label* carece do consentimento informado do paciente em questão. Naturalmente que no domínio da prescrição *off-label*, atento o seu carácter excepcional e o facto de comportar um risco acrescido para a saúde e segurança dos pacientes, na medida em que há uma certa insuficiência de escrutínio científico quanto à segurança do medicamento, a informação prestada deve ser a *mais completa, rigorosa e pormenorizada possível*.

Como último requisito temos que deve ser levada a cabo uma monitorização e *follow up* do paciente destinatário de utilização *off-label* de um determinado medicamento⁽²⁸⁾.

4. Da responsabilidade civil decorrente de produtos defeituosos

Pelo advento da *industrialização* dos processos de produção surgiram novos produtos, aperfeiçoaram-se outros tantos e, sobretudo, tornou-se possível a *produção em série*, abrangendo um cada vez maior número de pessoas, sendo inegável a melhoria qualitativa de vida que a proliferação de determinados produtos trouxe para a coeva sociedade do século XX. Não obstante, verificou-se, simultaneamente, um aumento exponencial dos *acidentes de consumo*, porquanto o fenómeno da produção em massa encontra necessariamente como seu correspondente o consumo de massas, erigindo-se o problema dos danos causados por produtos defeituosos

²⁷ Mesmo quando exista um medicamento devidamente autorizado, nada obsta a que o médico, cumpridos os demais requisitos, opte pela utilização *off-label* — muito embora recaia sobre este um dever acrescido de fundamentação, especialmente onerado, que demonstre o porquê daquela opção terapêutica — neste sentido, VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, p. 61.

²⁸ VERA LÚCIA RAPOSO, *ob. cit.*, p. 60.

como um problema social a que urgiu dar uma resposta cabal por parte dos vários ordenamentos jurídicos.

Naturalmente que sempre se poderá arguir existirem já, ao tempo de todas estas alterações no âmbito dos processos de produção, mecanismos tendentes à reparação do dano causado por um determinado produto defeituoso, quais sejam o da responsabilidade contratual ou o da responsabilidade extracontratual. Sucede que as profundas modificações operadas evidenciaram a *inadequação do direito tradicional*⁽²⁹⁾ para assegurar uma *idónea proteção da pessoa lesada*: por um lado, o regime constante do Código Civil português, nos seus artigos 913.º e seguintes, não tutela diretamente a relação produtor-consumidor pois que o fenómeno da distribuição em cadeia teve como consequência o afastamento do primeiro em relação ao segundo, levando a que o consumidor não possa fazer valer os seus direitos *diretamente* contra o produtor por esta via, atenta a relatividade dos contratos e a sua eficácia *inter partes*, apenas podendo fazê-lo contra o vendedor do produto em questão e, além disso, esta disciplina legislativa não é aplicável a consumidores não adquirentes, simples utentes ou *bystanders* — todos eles potenciais lesados, sendo que é muito frequente, nomeadamente no que aos medicamentos diz respeito, a pessoa lesada em virtude da toma de um medicamento defeituoso, não corresponder à pessoa que adquiriu o respetivo fármaco, não tutelando eficazmente a sua posição —; por outro lado, no que concerne à responsabilidade civil extracontratual de direito comum, agigantam-se as dificuldades de prova, especialmente no que concerne ao ónus da prova da culpa, atento o disposto nos artigos 483.º e 487.º do Código Civil.

²⁹ SILVA, João Calvão da, “Responsabilidade Civil do Produtor”, Coimbra, Almedina, 1999, p. 37.

É neste contexto que surge a **Diretiva 85/374/CEE, do Conselho, de 25 de Julho de 1985**, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, transposta para o nosso ordenamento jurídico através do **DL n.º 383/89, de 06 de Novembro**, o qual analisaremos já de seguida^{(30), (31)}.

Consagra o artigo 1.º deste decreto que “o produtor é responsável, *independentemente de culpa*, pelos danos causados por defeitos dos produtos que põe em circulação” (sublinhado nosso) — resultando assim inequívoca a responsabilidade objetiva do produtor, cabendo ao lesado a alegação e prova do *defeito do produto*, do *dano* e do *nexo de causalidade* entre defeito e dano.

Para efeitos de responsabilidade objetiva por produtos defeituosos, considera o artigo 2.º do DL n.º 383/89 como sendo produtor “o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria prima, e ainda quem se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo” (n.º 1), e ainda, “a) aquele que, na Comunidade Económica Europeia e no exercício da sua atividade comercial, importe do exterior da mesma produtos para venda, aluquer, locação financeira ou outra qualquer forma de distribuição; / b) qualquer fornecedor de produto cujo produtor comunitário ou importador não esteja identificado, salvo se, notificado por escrito, comunicar ao lesado no prazo de três meses, igualmente por escrito, a identidade

³⁰ Apesar do que fica dito *supra* relativamente à inadequação da responsabilidade contratual e às dificuldades em sede de responsabilidade extracontratual, sobretudo ao nível do ónus da prova da culpa, torna-se *mister* salientar que a introdução da Diretiva Europeia nos vários ordenamentos jurídicos nacionais não visou eliminar ou substituir os regimes vigentes, antes assumindo como objetivo *integrar* ou *complementar* a proteção conferida aos consumidores.

³¹ Atualmente com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 131/2001, de 24 de Abril.

de um ou outro, ou a de algum fornecedor precedente”.⁽³²⁾

“Entende-se por produto qualquer coisa móvel, ainda que incorporada noutra coisa móvel ou imóvel” — artigo 3.º do DL n.º 383/89. Desta noção não resultam dúvidas de que um medicamento, enquanto coisa móvel, é considerado como um produto para efeitos de aplicação desta legislação, abrangendo, pela sua amplitude, os medicamentos produzidos industrialmente, mas também os medicamentos manipulados.

Se o produtor responde, nos termos do n.º 1 do DL n.º 383/89, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos dos produtos que coloca em circulação, importa dilucidar quando é que se considera um produto defeituoso. Nesse sentido, estabelece o artigo 4.º, n.º 1 que “um produto é defeituoso quando não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, tendo em atenção todas as circunstâncias, designadamente a sua apresentação, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação” (sublinhado nosso). A pedra de toque para a consideração de um produto como defeituoso deixa assim de repousar na inaptidão ou inidoneidade deste para a realização do

fim a que se destina — e que conforma o regime da venda de coisas defeituosas constante do Código Civil — para assentar na *segurança* — *rectius*, na falta dela — do produto em questão, como conceito mais abrangente, desencadeadora da responsabilidade do produtor.

Para tanto, o DL n.º 383/89 consagrou algumas das circunstâncias a que deve atender o julgador, designadamente, a *apresentação do produto* — v.g., pela adequação ou inadequação das informações que acompanham o produto, bem como o que se refere às instruções de utilização —, a *utilização que dele razoavelmente possa ser feita* — englobando aqui, para além da utilização específica a que o produto se destina, outras utilizações razoavelmente previsíveis que do mesmo possam ser feitas⁽³³⁾, excluindo-se apenas uma utilização abusiva do produto — e o *momento da sua entrada em circulação* — se o produto, nesta data, ponderadas todas as circunstâncias, oferecia a segurança com que legitimamente se pode contar, não poderá ser considerado defeituoso⁽³⁴⁾.

E aqui, concretamente no que se refere aos medicamentos, será de suma importância atender à relação benefício-risco do medicamento — pensemos no fármaco em que, apesar de acarretar a verificação de determinados *efeitos secundários*, os benefícios advenientes da sua utilização superam em muito o risco criado, revelando-se aquele de extrema importância na prática médica e no combate a determinadas doenças, levando a que se reconheça que tais efeitos devem ser suportados — desde que

³² Desta definição ampla de produtor para efeitos de aplicação do mencionado DL podemos destriçar o conceito de *produtor real*, *produtor aparente* ou ainda de *produtor presumido* — neste sentido, vide CALVÃO DA SILVA, ob. cit., pp. 546-570. Esta densificação de conceitos revela-se operante, pois que, não raras vezes, o laboratório produtor do medicamento não coincide com aquele que é detentor da AIM, como esclarece DIANA MONTENEGRO, ob. cit., p. 137. Neste sentido, ao primeiro ser-lhe-ão imputáveis os defeitos de fabrico e, bem assim, o segundo será responsável pelos defeitos de conceção.

No entanto, como bem salienta a autora, o titular da AIM poderá, em concreto, vir a ser considerado o *produtor aparente*, precisamente por induzir a *aparência de produção* pela aposição de sinais distintivos na embalagem do medicamento. Sem prejuízo do que acaba de ser dito, também neste domínio, se, na embalagem do medicamento, constar a identificação do produtor do mesmo, deverá ser este o demandado. Por seu turno, se o laboratório produtor do medicamento vier a responder por defeitos de conceção que, em rigor, lhe não são imputáveis, poderá posteriormente intentar uma ação contra o titular da AIM, com base na relação contratual que os une.

³³ É o exemplo clássico, apontado por CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 640, dos brinquedos, lápis ou esferográficas, aceitando-se com naturalidade que os mesmos sejam levados à boca, levando a que, por exemplo, o seu revestimento não deva ser tóxico, sob pena de serem considerados defeituosos.

³⁴ E aqui deverá atender-se ao n.º 2 do artigo 4.º, que dispõe que “*não se considera defeituoso um produto pelo simples facto de posteriormente ser posto em circulação outro mais aperfeiçoado*”.

devidamente comunicados ao paciente — e que estamos em face de um medicamento *não defeituoso*, enquanto este mantiver uma relação benefício-risco positiva, concretamente avaliada⁽³⁵⁾.

Apesar de a lei da responsabilidade do produtor nada dizer, consagrando tão-somente a noção ampla de *defeito* do produto, a doutrina tem identificado e distinguido vários tipos de defeitos que podem recair sobre o mesmo — falamos dos defeitos de *conceção*, dos defeitos de *fabrico*, dos defeitos de *informação* e dos defeitos de *desenvolvimento*. Vejamos sucintamente cada um deles.

Estaremos perante um *defeito de conceção* quando este se verifica ao nível da *conceção* ou *idealização* do produto — seja, por exemplo, por força de uma fórmula de composição errada ou por lhe ser inerente um efeito secundário perigoso, seja pelo recurso a uma matéria-prima de má qualidade ou ainda pela utilização de técnicas de produção ou controlo de qualidade impróprias⁽³⁶⁾. No que se refere aos medicamentos, estes apresentarão um defeito de conceção, principalmente, por via da “*eleição de uma concreta composição química*”⁽³⁷⁾, que se manifestará em todos os medicamentos produzidos com base na mesma fórmula, ou com recurso às mesmas substâncias.

Os defeitos de fabrico surgem já na fase propriamente dita de produção, em execução da *idealização*, e derivam de falhas mecânicas e/ou

humanas, próprias da estandardização da produção e da sua automatização (v.g., deficiente empacotamento, erro na mistura de componentes, etc.). Contrariamente aos defeitos de conceção, que afetam todos os produtos da série fabricada, os defeitos de fabrico recairão apenas sobre algum ou alguns exemplares de uma série regular — assim, porque os exemplares defeituosos diferem do resultado esperado pelo produtor, a sua deteção torna-se mais fácil, bastando a sua comparação com outros produtos da mesma série.

Contrariamente aos defeitos de conceção ou aos defeitos de fabrico, os defeitos de informação são *extrínsecos* ao produto propriamente dito, em si mesmo não defeituoso. Não obstante, o produto revela-se inseguro por *falta, insuficiência ou inadequação* das informações, advertências ou instruções sobre a sua utilização — v.g., os *efeitos secundários* de um medicamento, porque conhecidos antes da comercialização do mesmo, devem figurar no folheto informativo que o acompanha⁽³⁸⁾. Nesta medida, o folheto informativo deverá, entre outros, conter os seguintes elementos, atento o disposto no artigo 106.º, n.º 3 do Estatuto do Medicamento: *nome do medicamento, indicações terapêuticas, contraindicações, precauções de utilização adequadas, instruções de utilização* — incluindo-se aqui, v.g., a posologia, o modo e via de administração, a frequência de administração, a duração do tratamento — e a *descrição das reações adversas* que podem surgir com a utilização normal do medicamento (alíneas a), c), d), e) e g), respetivamente). Note-se que não basta a mera inclusão de todas estas informações — seja no domínio dos medicamentos, seja no domínio

³⁵ Neste sentido, DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.*, pp. 145-147. Neste domínio, será também relevante atender à existência, ou não, de uma alternativa que, assegurando o mesmo benefício terapêutico, acarreta riscos secundários *menos graves* para a saúde do paciente do que o concreto medicamento em que se pondera a sua defeituosidade, porque *menos invasivo*, ou menos *tóxico*.

³⁶ Porque existentes logo na fase inicial de preparação da produção, estes defeitos acabam por figurar em *todos* os produtos da série fabricada, sendo responsáveis, em consequência, pela materialização de *danos em série*.

³⁷ DIANA MONTENEGRO, *ob. cit.*, p. 149.

³⁸ Como resulta da leitura do n.º 1 do artigo 106.º do Estatuto do Medicamento, é obrigatória a inclusão de um folheto informativo na embalagem que contém o medicamento, elaborado de acordo com o resumo de características do medicamento (n.º 3), devidamente aprovado pelo INFARMED, nos termos do artigo 18.º do mesmo diploma.

dos produtos em geral —, antes se exigindo a sua apresentação de forma *clara, explícita e sucinta*, com vista ao cabal esclarecimento da pessoa a quem se destina o produto/medicamento.

Naturalmente que o laboratório produtor só deverá responder por defeitos de informação quando as advertências ou instruções sobre a sua utilização sejam omissas relativamente a riscos conhecidos ou cognoscíveis de acordo com o estado dos conhecimentos científicos e técnicos aquando da colocação do produto no mercado, não se exigindo que o mesmo deva informar sobre riscos desconhecidos, indetetáveis no momento da sua comercialização.⁽³⁹⁾

A doutrina tem ainda distinguido um quarto tipo de defeito, o denominado defeito de desenvolvimento. Consubstanciam este tipo de defeito aqueles que são *incognoscíveis e indetetáveis* perante o estado da ciência e da técnica no momento da colocação do produto no mercado.

Pressuposto da responsabilidade civil do produtor é a existência de um dano, nos termos do artigo 1.º do DL n.º 383/89. Conjugando este preceito com o artigo 8.º do mesmo diploma, serão ressarcíveis os *danos resultantes de morte ou lesão pessoal* e os *danos em coisa diversa do produto defeituoso*, desde que seja normalmente destinada ao uso ou consumo privado e o lesado lhe tenha dado principalmente este destino.

³⁹ No entanto, não se pense que o dever de informação que impende sobre o produtor cessa a partir do momento da sua colocação no mercado. Com efeito, sobre este impende o *dever de observar e vigiar continuamente os seus produtos*, mesmo após aquele momento — obrigação de vigilância *post-marketing* — tanto mais que esta monitorização poderá permitir a deteção de imperfeições anteriormente não conhecidas, nem cognoscíveis, induzindo-o a tomar todas as precauções, nomeadamente, pela imediata comunicação aos consumidores dos riscos em que incorrem ou até a imediata retirada do produto do mercado, sob pena de vir a ser responsabilizado. No domínio dos medicamentos, este dever de vigilância continua a cargo do produtor é levado a cabo no âmbito da atividade de farmacovigilância.

Naturalmente que, no âmbito da responsabilidade do laboratório produtor por medicamentos defeituosos, assumem maior relevância os danos resultantes de morte ou lesão pessoal. Assim, serão ressarcíveis quer os *danos patrimoniais* — suscetíveis de avaliação pecuniária que resultam da lesão do bem vida ou integridade pessoal, sejam os danos emergentes, v.g., as despesas médicas, de hospitalização, de reabilitação, sejam os lucros cessantes, incluindo-se aqui os salários e/ou benefícios que deixaram de ser recebidos por força de incapacidade, temporária ou permanente, para o trabalho —, quer os *danos não patrimoniais* que, pela sua gravidade, mereçam a tutela do direito, sendo que o montante da compensação deverá ser fixado *equitativamente* pelo tribunal, atento o disposto no artigo 496.º do Código Civil.

“Considerando que uma justa repartição dos riscos entre o lesado e o produtor implica que este último se possa eximir da responsabilidade se provar a existência de determinados factos que o isentem”⁽⁴⁰⁾, a Diretiva 85/374/CEE consagrou, no seu artigo 7.º, um conjunto de causas de exclusão da responsabilidade, transpostas para o nosso ordenamento jurídico e previstas no artigo 5.º do DL n.º 383/89, consagrando-se uma responsabilidade objetiva *limitada* ao invés de uma responsabilidade absoluta. Consoante o tipo de produto que esteja em causa, é natural que uma ou outra causa de exclusão da responsabilidade assumam maior relevância do que as demais. Concretamente no que se refere ao medicamento-produto e, bem assim, aos laboratórios farmacêuticos enquanto produtores, assumem especial relevância as causas de exclusão da responsabilidade constantes das alíneas a) (não colocação do produto em circulação), b) (inexistência do defeito

⁴⁰ Considerando sétimo da Diretiva.

à data da colocação em circulação) e e) (riscos de desenvolvimento).

O produtor não é responsável se provar “*que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detetar a existência do defeito*” — alínea e) do artigo 5.º do DL n.º 383/89. Equivale isto a dizer que o produtor não é responsável por *riscos de desenvolvimento*. A primeira grande questão que se coloca é a de saber o que deve entender-se por “*estado dos conhecimentos científicos e técnicos*”? Tem-se aduzido que o critério previsto na lei é um critério objetivo, isto é, requer-se a impossibilidade *absoluta e objetiva* de detetar a existência do defeito⁽⁴¹⁾, “*crucial e decisivo é a incognoscibilidade do defeito e periculosidade do produto segundo o estado geral da arte, o estado planetário dos conhecimentos científicos e técnicos, no sector*”⁽⁴²⁾.

Assim compreendido, somos levados à segunda grande questão: considerando os interesses aqui presentes, particularmente quando em causa esteja um medicamento defeituoso, não terá esta limitação da responsabilidade do produtor frustrado a intencionalidade subjacente a este regime, a de *tutelar adequadamente a pessoa lesada*?

Ponderados os argumentos que têm sido esgrimidos num e noutro sentido, estamos em condições de afirmar o seguinte: prever que um produtor se possa exonerar de responsabilidade, provando, para o efeito, que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permitia detetar a existência do defeito, é frustrar precisamente aquilo que se quis acautelar, leia-se, é frustrar a tutela eficaz do lesado. Senão vejamos: uma coisa é a existência do defeito, outra é a sua detetabilida-

de; ainda que seja indetetável, o defeito existe — e existe no momento em que o produto é colocado em circulação no mercado⁽⁴³⁾. Assim, se em virtude desse defeito advêm danos, as mais das vezes *danos em massa, graves e irreversíveis*, não nos parece aceitável a sua não ressarcibilidade, verificados que estão os pressupostos para que exista responsabilidade civil do produtor.

Além do que fica dito, somos levados a questionar se, no que concerne à indústria farmacêutica — e tendo presentes as limitações inerentes aos ensaios clínicos prévios à comercialização de um determinado medicamento —, os defeitos serão verdadeiramente incognoscíveis e indetetáveis aquando da sua colocação no mercado, ou simplesmente não foram detetados por força daquelas mesmas limitações?

Para que determinada pretensão seja procedente com base no regime da responsabilidade objetiva do produtor, deve o lesado fazer prova dos factos constitutivos do direito alegado, a saber, (i) a existência de um dano; (ii) o defeito do produto e (iii) o nexo de causalidade entre defeito e dano, atento o disposto no artigo 4.º da Diretiva n.º 85/374 e o artigo 342.º do Código Civil português. Tendo já feito alusão ao defeito do produto e aos danos ressarcíveis, resta-nos atentar no pressuposto do nexo de causalidade entre o defeito do produto e o dano sobrevivendo. Não dispondo o DL n.º 383/89 de norma especial relativamente a este pressuposto, terá aqui plena aplicação o artigo 563.º do Código Civil, segundo o qual “*a obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado provavelmente*

⁴¹ Quer isto significar que, subjacente ao artigo 5.º, alínea e), está a existência do defeito aquando da sua colocação no mercado — o mesmo era indetetável à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, mas intrínseco ao produto.

⁴² CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 511.

⁴³ Sobretudo se tivermos em consideração que, em bom rigor, “*estão em causa sempre defeitos de concepção, só que uns são conhecidos ou cognoscíveis segundo o estado da ciência e da técnica — defeitos de concepção propriamente ditos —, ao passo que outros são ainda incognoscíveis segundo o mesmo estado dos conhecimentos científicos e técnicos — ditos defeitos do desenvolvimento*” — CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 532.

não teria sofrido se não fosse a lesão”.

Este é talvez o pressuposto que mais dificulda-des levanta para o lesado, dificuldades essas que se agigantam quando em causa esteja um medicamento defeituoso⁽⁴⁴⁾. E porquê? Porque, por um lado, os efeitos adversos provocados por um determinado medicamento têm de característico só se manifestarem decorrido um amplo lapso de tempo desde o momento da sua administração — denominado período de *latência* —, levando a que não ressalte de imediato que a verificação desses efeitos se deve a um qualquer defeito do fármaco. Por outro lado, a reação eventualmente sofrida pode não derivar causa-efeito da toma do medicamento e, portanto, de um seu defeito, mas antes de uma *predisposição* da pessoa lesada, eventualmente da evolução do seu estado de saúde — se padecesse já de uma qualquer patologia — ou, ainda, de uma qualquer *reação medicamentosa* em virtude do tratamento simultâneo com vários medicamentos e em que a reação adversa advém mais da sua combinação, e menos de um defeito de um dos medicamentos administrados.

Para além de todas as dificuldades apontadas e que derivam, sobretudo, da especificidade do medicamento enquanto produto, particularmente problemático se tem revelado, não raras vezes, a identificação do concreto laboratório produtor do medicamento defeituoso, não obstante a noção ampla consagrada entre nós no artigo 2.º do DL n.º 383/89, quando em causa estão medicamentos *genéricos*, produzidos e comercializados por diferentes laboratórios, sob fórmula idêntica, por via de um *licensing agreement*⁽⁴⁵⁾, a que acresce o facto de, geralmente, a pessoa lesada consumir o fármaco comercializado pelos diferentes produtores v.g.,

porque o mesmo é distribuído pelos vários labora-tórios na farmácia onde habitualmente os adquire. Assim, “*se formos inflexíveis na observância da regra de que cabe ao lesado demonstrar quem é o agente concreto causador dos danos, dentro do princípio de que cada um responde apenas pelos prejuízos que provoca, a responsabilidade do produtor ou produtores demandados será quase sempre recusada neste tipo de casos por falta de prova da identificação do causador real e específico dos danos (...)*”⁽⁴⁶⁾.

CONCLUSÃO

Iniciámos o presente texto com a constatação de que a segurança dos medicamentos não é absoluta. Dissemos também que tal não é exigível — preponderante é que a relação benefício-risco de um concreto medicamento seja favorável —, mas talvez neste domínio em particular se deva almejar o *quase* absoluto.

Sem prescindir, é igualmente imperativo, face à evolução dos conhecimentos científico-técnicos, com a natural consequência de surgirem mais medicamentos, cada vez mais complexos, com propriedades cada vez mais abrangentes e intervenientes, que a sua monitorização seja máxima e constante. Para tanto, impor-se-á continuar com o trabalho desenvolvido em ordem ao incremento da atividade de farmacovigilância, atividade esta que será garante da *prevenção*, mas sobretudo, garante do não surgimento de novas catástrofes como as já analisadas. Neste sentido, é de salientar o aumento verificado no número de notificações espontâneas de RAM — e, de entre estas, o aumento do número de notificações de reações adversas *graves e inesperadas*. Tal aumento é expressivo do maior conhecimento e consciência quanto à preponderância

⁴⁴ CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 712 e DIANA MONTENEGRO, ob. cit., p. 181.

⁴⁵ DIANA MONTENEGRO, ob. cit., p. 190.

⁴⁶ CALVÃO DA SILVA, ob. cit., p. 581.

daquela atividade, mas, simultaneamente, a evidência de que tais reações ocorrem, a que acresce o facto de constituírem a segunda maior causa de verificação de um evento adverso em internamento hospitalar, em Portugal, e de afetarem cerca de 7% da população em geral.

O que acaba de ser dito é a evidência de que as reações a medicamentos constituem, ainda hoje, um problema de *saúde pública*, o mesmo problema que esteve em parte na origem da Diretiva em matéria de responsabilidade por produtos defeituosos e, em consequência, do diploma de transposição — entre nós, o DL n.º 383/89 —, na senda da *products liability*, originariamente surgida nos EUA, e que rapidamente se espalhou ao continente europeu, não fosse o desastre da talidomida, ocorrido na Alemanha.

Aqui chegados, da constatação efetuada *supra* de que se verifica um aumento do número de notificações de reações adversas *graves e inesperadas* e, por outro lado, da inexistência no nosso ordenamento jurídico de decisões atinentes à responsabilidade civil do laboratório produtor de um determinado medicamento, estamos em condições de afirmar que existem danos causados por medicamentos defeituosos que não são ressarcidos, seja porque não notificados, seja porque não demandados os seus produtores. Ora, aqui, à imagem da evolução verificada no exercício da medicina, mais do que uma lógica de responsabilização, devem im-

perar os princípios da *transparência*, da *solidariedade existencial* e do *ressarcimento do dano injustificado*, em ordem a, por um lado, evitar a repetição desnecessária de eventos adversos, só possível através do estudo dos já verificados e do aperfeiçoamento da *atividade em saúde*, v.g., pelo aperfeiçoamento de protocolos clínicos, pela criação de bases de dados de reações adversas, entre outras medidas e, por outro lado, a ressarcir aqueles que acabam lesados por uma indústria que a todos aproveita. Além das razões aduzidas, porque os medicamentos estão sujeitos, durante todo o seu ciclo de vida, ao controlo de uma entidade administrativa — entre nós, o INFARMED —, somos levados a considerar que esta deve ter um papel ativo também — mas sobretudo — quando do consumo de um determinado medicamento advenha um dano, consequência de um qualquer defeito do mesmo, mas também, quando se verifica um dano *desproporcionado*, com a certeza de que teve origem medicamentosa, sem que se consiga estabelecer a causalidade com um concreto defeito do medicamento em questão. Papel ativo este que se traduz na edificação de um mecanismo alternativo de ressarcimento do dano, em que o procedimento após a comunicação da verificação de uma determinada reação adversa é levado a cabo *oficiosamente*, suspendendo eventuais prazos de prescrição para a propositura de uma ação, com vista à aferição da causalidade e à compensação do dano sofrido em caso afirmativo.

Recensão

SAÚDE E CYBORG: CUIDAR NA ERA BIOTECNOLÓGICA (*)

Manuel Curado/ Ana Paula Monteiro

(Coord.), Edições Esgotadas, 2019 - ISBN: 9789898911520

O título da obra é muito feliz e expressivo: *Saúde e Cyborg: Cuidar na Era biotecnológica*.

Os coordenadores que dão garantia de rigor e qualidade. Manuel Curado, com um currículo multifacetado, sempre orientado para a Sabedoria! Filosofia nos alicerces, mas as colunas vêm da História, da Literatura, de um ecletismo erudito que todos apreciamos. Ana Paula Monteiro, com prática de enfermagem e académica experiente. Saber e experiência no ensino e no cuidar e com capacidade de mobilizar energias e de liderar projetos académicos. Promete uma *dialética frutífera*!

Os Organizadores deste livro são, na verdade, verdadeiros *editores*. Manuel Curado e Ana Paula Monteiro — sei da minha experiência — não se limitam organizar textos de outros... eles organizam, pensam, vão ao detalhe das gralhas e das vírgulas. Verdadeiramente editam o texto, no sentido anglo-saxónico!

O evento criador: Um colóquio em maio de 2016 — ideias que permanecem... que almejam a perenidade... estamos em 2019.

“Colóquio Internacional de Filosofia do Cuidar”. Com ideias novas, sujeitas à crítica e à contextualização... Filosofia do Cuidar. Será um pleonasmo...? Repetição vã? Ou uma recomposição das categorias entre as ciências do espírito e as práti-

cas do corpo? Filosofia não é cuidado? Cuidar será filosofar?

Entramos no índice. Bem articulado... maduro. Pensado. 3 anos de aprendizagem e temos uma boa companhia intelectual.

Provas? Aqui vão:

Um livro dividido em 2 partes, emoldurado por um justo Prefácio e por um perfeito complemento com o Posfácio... sem descurar a adequada apresentação dos Autores. Pois que as palavras têm uma alma que vem do espírito criador destas pessoas, que se desnudam academicamente através do currículo!

Parece-me bem... parece-me bem que se preste contas ao leitor sobre quem foram afinal aqueles que se atreveram a manchar de preto folhas brancas! Honra quem os convidou! Respeita quem os leu!

E merecem respeito e cuidado... os leitores... que este livro merece ter muitos e zelosos!

Obrigado Manuel Curado! Obrigado Ana Paula Monteiro!

E quem são eles os que se atrevem a tocar no papel imaculado? *E sobre que falam?*

Esta é uma leitura subjetiva e historicamente cunhada. É a minha leitura, de um Professor de Direito Civil e Direito da Saúde, com curiosidades no mundo da Bioética. Cada um fará a sua leitura, será seduzido por outros parágrafos, por outras ideias. Por isso somos dois a apresentar e muitos a ler!

Ao longo do texto encontramos referências a temas que são caros e queridos ao Direito da Saúde! Temas como: Pessoa e Corpo... dualismo e rejeição do mesmo na relação corpo/ mente.

Lemos nesta obra, no texto de João Maria André — “*Para uma Ética do Cuidado em Ambientes de hipertecnologia*”:

“Enquanto não começarmos a perceber que, segundo a inspiração do médico e filósofo espanhol Pedro Laín Entralgo, “*Eu sou um corpo que Diz Eu*”, não conseguiremos libertar-nos desse dualismo e não chegaremos a pensar, em toda a sua radicalidade humanamente integradora, uma antropologia da vulnerabilidade e uma ética do cuidado”

Lemos e reconhecemos conceitos como: Ética do cuidado, Vulnerabilidade, Autonomia, O papel da família... Sentimo-nos confortáveis nas temáticas, mas eis que surge a provocação filosófica e o momento de aprendizagem do novo. Ainda de João Maria André — apoiado na ética feminista — recolho esta lição: “O desenvolvimento desta ética, libertada de algum essencialismo feminista que caracterizou as suas primeiras formulações e articulada com uma antropologia da vulnerabilidade, levou ao reconhecimento de que enquanto as tradicionais éticas da justiça se fundavam no conceito de uma universalidade abstrata, segundo a qual todas as pessoas são iguais, uma filosofia do cuidado e a ética dela decorrente, assente no conceito de vulnerabilidade, parte da constatação de que, face a essa igualdade teórica, *há diferenças radicais no exercício da própria humanidade*, demonstrando a vulnerabilidade que todas as pessoas são diferentes, não bastando direitos abstratos fundados na justiça para responder a essas diferenças, mas sendo requeridos cuidados especiais e extraordinários para os mais vulnerabilizados que, por essa sua condição, carecem de direitos especiais a que só o cuidado pode

efetivamente responder.”

Esta lição coloca em perigo a própria norma, o próprio direito, se visto à luz de uma lupa positivista de uma abstrata e generalizada aplicação, sem ter em conta as exigências do caso concreto!

Ainda neste texto, destaco a muito interessante a reflexão sobre as disfasias do tempo... O tempo do Médico e do Enfermeiro — cronológico — é distinto do tempo do doente e da sua família... O tempo diferencia-nos! Para mim, esta apresentação está a começar. Para as Senhoras e os Senhores já vai longa e enfadonha!

De Stella Zita de Azevedo — “*Para uma Bioética da Finitude: Presença e Ausência de uma Reflexão sobre Temporalidade e Vulnerabilidade Humanas*” — destaco esta passagem: “Contemporaneamente, a medicina tem vindo a ser confrontada com uma nova exigência que não a de aliviar a dor e o sofrimento, antes a de responder a desejos pessoais (as técnicas de procriação medicamente assistida, a medicina do envelhecimento, etc.). Do ponto de vista bioético, lê-se o sintoma de uma *medicina do conforto*.”

Esta “nova” medicina tem consequências no mundo do direito: reforço do dever de informação; as obrigações de resultado (e não obrigações de meios...). Mais responsabilidade jurídica como contraponto ao consumismo médico, à sociedade de hiperconsumo em que o produto médico avança — impiedosamente — sobre os corpos e as mentes — sobre as pessoas... neste contexto do novo. Criticou a Autora Stella Zita de Azevedo o tríptico *ciência-técnica-mercado* e eu atrevo-me a propor que o consentimento, adequadamente compreendido e devidamente praticado, é um instrumento para a humanização na saúde.

Manuel Curado, em “*Super-paternalismo* médico: um ensaio clínico” denuncia o projeto totalitário da medicina. Escreve: “Pense-se no envelheci-

mento, ou no ciclo menstrual, ou até em condições psíquicas como a mera tristeza. Peter Conrad indica como casos de medicalização a alegada hiperatividade das crianças, qualquer desvio em relação à norma, a obesidade, a reprodução, o sono, as dependências, os distúrbios posteriores a traumas, a andropausa, a calvície, a disfunção erétil, a estatura (sobretudo a pequena), o desempenho atlético e o já mencionado envelhecimento...” todas estes momentos da vida humana foram medicalizados... outros estarão a caminho. Preparem-se!

O paradigma dominante deixou de ser a resposta a um problema localizado para passar a ser o da reconstrução dos seres humanos com a justificação de que, desse modo, serão melhorados! Curado faz aqui uma ponte para a terapia génica de melhoramento! O Homo Deus de Harari! O pós-humano de Fukuyama....?!

Como disse, este texto apresenta o conceito de saúde da OMS de 1948 e faz-lhe uma crítica mordaz... um projeto totalitário e global... Curado fala, sem pudor, da nossa sociedade eugénica, onde abundam, por vezes de forma irrefletida e não regulamentada, a IVG por motivos fetopáticos pouco densos, o DPN, o DGPI...

Medicalização total da sociedade e do humano, ainda antes de nascer e depois de morrer. A noção de saúde como projeto político começou a compor-se em Alma Ata. A saúde como um projeto político e civilizacional que não se confunde com a ética. E acarreta um *perigo colossal*: “As vidas futuras serão fortemente limitadas em variedade com consequências previsíveis na criatividade.”

Ainda neste texto, destaco o alerta: “Endeu-sou-se o princípio da autonomia. Os princípios da beneficência e da não maleficência estão reféns da obsessão da garantia da autonomia e do respeito da vontade que manda caprichosa e ditatorialmente na

vida pessoal.” Voltarei a este tema no final. No final quando — no Posfácio Manuel Curado tece uma crítica ao consentimento informado....

Ana Elisabete Ferreira traz-nos reflexões sobre a relação entre o Direito e a Ciência. Dá-nos conta dos perigos das *soluções de consenso, mas sem verdade* (Faria Costa) e coloca em destaque o *princípio da congruência*, ou seja, a validade dos enunciados normativo-jurídicos depende da sua conformidade com os postulados científicos (Hans Albert). Importante posição e tão esquecida por alguns juristas... amarrados a um dogma da autonomia intencional do Direito...

Neste texto, A Autora estuda as *regras europeias de direito civil em robótica*, de que destacamos as seguintes:

1. proteção do ser humano... face a qualquer acometimento por parte de robots... que coloque em causa a dignidade humana...
2. recusa de ser cuidado por um robot;
3. O princípio da proteção da liberdade da pessoa face ao robô (ou da impossibilidade de ser privado da liberdade por um robô, ainda que por razões de segurança);
4. O princípio da proteção da vida privada do humano face aos robôs (ou da proibição do uso de robôs para obter informações privadas);
5. O princípio do controlo humano dos dados pessoais utilizados pelo robô;
6. O princípio da proteção do humano contra o risco de instrumentalização por parte dos robôs;
7. O princípio do primado da presença humana (ou evitação da rutura do tecido social);
8. O princípio da igualdade no acesso ao progresso robótico;
9. O princípio da restrição no acesso do homem a tecnologias aumentativas ou de melhoramento.

Atrevo-me a juntar a estes princípios — de algum modo patrocinados pelo Parlamento Europeu, as ideias de Gerd Leonhard, *Tecnologia versus Humanidade — o confronto futuro entre a Máquina e o Homem*, que afirma “cinco novos direitos humanos básicos que humildemente sugiro para integrar um futuro *Manifesto de Ética Digital*:

1. O direito de permanecer natural, ou seja, biológico [...existir num estado não aumentado...];
2. O direito de ser ineficiente se e quando tal definir a nossa humanidade [...podermos escolher ser mais lentos...];
3. O direito a desligar [...da conectividade, de “desaparecer” da rede...];
4. O direito a ser anónimo [...ter a opção de não sermos identificados e localizados...];
5. O direito a empregar ou envolver pessoas em vez de máquinas [...empresas e empregadores não serem prejudicados se quiserem utilizar pessoas...].”

Temas que nos interrogam. Vós aí que estais olhando para o facebook? E vós que mirais o instagram?! *Disconnect!* Desliguem!

Desconectar! Eis a palavra de ordem!

Sejam humanos! Aborreçam-se... olhem-se nos olhos... ouçam as tias, as avós, os avôs e os irmãos a contar as histórias de “como era antigamente...”

Ouvimos nós os doentes?

Lucília Nunes, Vice-Presidente do CNECV — minha Vice-Presidente! Escreveu *“Bioética e (Bio) tecnologias: Impacto no Cuidar”*. Lucília Nunes apresenta um texto riquíssimo, bem estruturado, descontruindo os conceitos, para construir uma narrativa sólida.

Da minha leitura, de jurista, destaco a importância da declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos de 2005 da UNESCO em que

se apresentam vários princípios fundamentais da dialética condensados num texto único.

Apresentam-se 15 princípios de que destacamos, neste momento (porque são talvez mais esquecidos):

Maximizar os efeitos benéficos e minimizar os efeitos nocivos na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos da prática médica e das tecnologias que estão associadas;

Respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal;

Respeitar a “vida privada das pessoas em causa e a confidencialidade das informações que lhes dizem pessoalmente respeito”;

Respeito pela diversidade cultural e pluralismo; A partilha dos benefícios resultantes de qualquer investigação científica e suas aplicações;

Proteção das gerações futuras E proteção do meio ambiente da biosfera biodiversidade.

Noutro passo, a Autora avança sobre os temas do melhoramento humano. Recorda uma interrogação proferida por James Watson, codescobridor da estrutura do ADN, prémio Nobel e diretor-fundador do Projeto Genoma Humano (“se podemos fazer seres humanos melhores com nossos conhecimentos sobre genes, por que não fazê-lo? O que há de errado nisso?”), como podem pensar que, na expressão de Paul Ramsey, podemos estar a “brincar a Deus”, *Play God*.

O Corpo humano pode ser modificado, melhorado, seja através do treino e exercícios seja de forma cirúrgica, genética ou robótica.

Pedagógica, Lucília Nunes explica-nos que a palavra *cyborg*, *cyber(netics) organism*, terá sido inventada por Manfred E. Clynes e Nathan S. Kline, em 1960, para se referirem a um ser humano melhorado, um organismo dotado de partes orgânicas e cibernéticas, com a finalidade de melhorar as ca-

pacidades utilizando tecnologia artificial. Por isso, para Clynes e Kline, o *cyborg* simbolizou a chegada de um *novo humanismo*. Ou seja, aumentar e adaptar as capacidades do organismo humano assente na premissa que o ser humano seria autónomo com possibilidade melhorar o controlo o processamento da informação.

O debate é intenso e a doutrina filosófica divide-se. De um lado, os *conservadores*, como Habermas e Fukuyama, que apontam perigos e riscos neste caminho de *enhancement*/ melhoramento... Do outro, os *libertários*, que assumem uma posição favorável ao melhoramento ou aperfeiçoamento humano, fazendo a apologia de um novo humanismo (transhumanismo) e da ampliação da investigação, defendendo a liberdade morfológica e reprodutiva. É o caso de Julian Savulescu (2012), James Hughes (2004), Norman Daniels (2008) e Peter Sloterdijk (2000), entre outros.

O transhumanismo foi definido por Nick Bostrom como “um movimento cultural, intelectual e científico que afirma o dever moral de melhorar as capacidades físicas e cognitivas da espécie humana e de aplicar ao homem as novas tecnologias para eliminar aspetos indesejados e desnecessários da condição humana, como são o sofrimento, a doença, o envelhecimento e até a condição mortal”.

E com este manancial rico de dúvidas e inquietações largamos a Parte I e avançamos para a *Parte II — As Práticas do Cuidar*.

Aí somos confrontados com o texto “*Software para a Saúde: em informática e cuidar de Carlos Graça*, um Engenheiro Químico, Diretor geral da MedicineOne, LifeSciences Computing, S.A., que apresenta um estimulante texto sobre as novidades tecnológicas da informática aplicadas à saúde.

No texto “*Enfermagem, Cyborgs e Biotecnologias: A Redescoberta do Cuidar*”, Ana Paula Teixeira de Al-

meida Vieira Monteiro (nossa anfitriã, na Escola Superior de Enfermagem de Coimbra) explica a dura — mas muito digna — condição do trabalho de enfermagem e a sua evolução recente. Cito: “Na encenação diária dos cuidados tecnológicos, face à deterioração e morte, os enfermeiros lidam com corpos. Corpos desconectados da normal funcionalidade social e pessoal. O “*dirty work*”, matriz inicial da intervenção dos enfermeiros, frequentemente negado e reduzido a uma condição não central ou de menoridade tecnológica, traduz-se num contacto direto, com a nudez extrema, defeitos físicos, mutilações, exsudatos orgânicos, secreções, e experiências de dor, terror, regressão e lutos. Um corpo vivido, um corpo apropriado pela tecnologia é o *core* central da intervenção de enfermagem em contexto hospitalar.”

E continuo a citar: “A plena apropriação da ontologia *cyborg em enfermagem*, em rutura com lógicas e práticas reducionistas, focadas no tecnicismo, pode conduzir a uma integração consciente crítica do cuidado centrado na pessoa, num processo de relação terapêutica que inclui *tecnologia incorporada* como substrato essencial do sujeito.”

A *componente estética do cuidar em enfermagem*, enquanto âncora organizadora, pode dar sentido e sustentar a práxis clínica de acordo com este novo paradigma.” (sublinhados meus).

E é de estética que nos fala Susana de Noronha, do Centro de Estudos Sociais da Universidade de Coimbra, no texto: “*Na Terceira Metade das Coisas e do Conhecimento: O Desejo de um Outro Conceito e Experiência de Doença na Arte de Mulheres com Câncer*.” Afirma a Autora que a Arte contemporânea é subversiva. É provocadora e propagandista e contestatária... agitadora e ativista. Esta arte transforma realidade social e o modo como a mesma é percebida. Ela enceta um diálogo com o público

demonstram carácter ideológico de relação com o público e as dimensões socio- culturais. Daí parte para o Poder da exposição de fotografia do cancro da mastectomia, da ferida, da morte...

Esta exposição e esta reflexão é possível graças à Arte Moderna e a habituação dos públicos ao espanto e o horror, a provocação! Os contextos de ação assumidos pela arte; A fusão entre artes plásticas, instalação, fotografia, vídeo e os novos meios digitais, associada ao desmantelamento da dicotomia imagem/texto, conduziu a uma proliferação inexplorada de estratégias estéticas ao serviço do ativismo social. “A doença oncológica seria algo bem diferente se agulhas, camas, bisturis, drenos, bombas difusoras, aceleradores lineares e implantes não participassem na sua composição experimental...”

Que interessante... para mim que venho do mundo das normas e do dever ser aplicado à realidade... ainda muito moldado pelo iluminismo, este banho de confrontação com a Arte Hodierna...! e a dimensão mais imanente, sentida e não cartesiana a que ela faz apelo!

Temos ainda mais alguns textos de grande importância, pois oferecem um substrato e um conteúdo muito palpável à reflexão filosófica que os primeiros textos convocam....

“*Caring for Patients with Brain-Machine Interfaces: An Introductory Guide*” — de Miguel Pais-Vieira e Catarina Garcia. Com um texto muito específico, técnico e detalhado sobre as exigências da enfermagem no cuidado com doentes com interface cérebro-máquina, o que nos dá uma impressão do que pode vir a ser, em certa medida, a enfermagem do futuro; quase um misto de mecânica, informática e o cuidado humano...

Segue-se “*Educación para Cuidar. Aportaciones de las Nuevas Tecnologías de la Comunicación*” de Margarita

Pino-Juste. Esta Autora galega coloca em evidência a importância das tecnologias da informação para um envelhecimento saudável e apresenta estratégias para um projeto de tecnologias da informação para a saúde e estratégias para a formação permanente, dentro da lógica de manter uma vida ativa, cidadã, intelectualmente rica ao longo de toda a curva da vida, cada vez mais longa.

Estes dois textos, lado a lado, demonstram que os caminhos do cuidado se densificam e não apenas para o lado externo, da máquina, do robot, do cyborg, mas também para o lado do intelecto, da mente, do aprofundamento cultural e intelectual...

Paulo Pina Queirós fecha o ciclo, com o texto “*Cuidar de Enfermagem: Um Cuidar Integral Profissionalizado*”, que nos apresenta o Pepper do Japão, os CoBots de Manuela Veloso e que trabalha sobre a difícil distinção entre humanos, outros seres vivos e máquinas.... apontando caminhos de distinção como “A interioridade” (H. Jonas), a capacidade de questionamento dos humanos e o desenvolvimento superior da capacidade intelectual” acompanhado de uma profunda vulnerabilidade” (Torrallba i Roselló). Ou mais exatamente a “consciência da sua vulnerabilidade”... culminando na radical assunção de que o ser humano é um “animal cultural” (Torrallba i Roselló) — o que acarreta consequências extraordinárias na ética do cuidar em enfermagem, perante o homem que se adapta à máquina, perante os modos de envelhecer e de morrer...

Ainda perscrutando a diferença do humano, cita Leonardo Boff, que afirma: “algo surgiu há milhões de anos no processo evolucionário quando emergiram os mamíferos...” o sentimento, a capacidade de emocionar-se, de envolver-se, de afetar e sentir-se afetado”...

Ora o cuidar em enfermagem o que tem de diferente? Há uma taxonomia do cuidar de Leininger,

que merece ser aqui apresentada: cuidar genérico (ex. as mães que cuidam dos filhos), cuidar profissional (ex: o sapateiro, a cabeleireira; uma organização formal), cuidar profissional de enfermagem --- essa é uma interrogação para a qual o Autor aponta caminhos e que vos convido a desvelar com a leitura... mas sempre deixarei uma frase: “O cuidar em enfermagem é um cuidar profissionalizado e um cuidar integral na consideração do outro como ser total de necessidades e possibilidades; pauta-se pela ação e pela atitude de cuidar com solicitude, desvelo e compaixão” E todo este cuidado se complica com a introdução do corpo cyborg e os cuidadores ciborgues... mas essa parte já não vos revelo aqui....

Em suma, este livro trata da prestação de cuidados.... Prestação de cuidados profissionalizados, com a especificidade da enfermagem. Revela-nos que hoje alguns acusam a diminuição do pessoal e o incremento de relação profissional mediatizada, com mais artefactos.

Menos apalpação e mais robots e máquinas...

Isso não significa seja menos humana porque a prestação de cuidados em saúde não se esgota na técnica e na tecnologia, mas implica uma relação intersubjetiva de humanidade. Por outro lado, tendemos sempre a ter uma visão romantizada do passado... seria assim tão humana ou ternurenta a relação dos cuidadores? Uma visita aos museus de medicina, ou simplesmente a revisitação das cadeiras do barbeiro, onde também e arrancavam dentes... faz-nos duvidar desse passado feliz. Nem falemos dos manicómios ou das enfermarias dom dezenas de doentes....

Olhemos para o futuro e afirmemos como este livro nos ensina: prestar cuidados em saúde é algo mais do que contribuir para um tratamento; trata-se de cuidar do animal cultural, com a solicitude

necessária a este momento histórico de incorporação de artefactos no próprio corpo.

Os mais atentos recordam-se que eu prometi ainda dizer uma palavra sobre o Posfácio. Aqui onde Curado acusou o — cito gambuzino do sentimento informado — de ser “uma historiaziinha cultural que foi crescendo desde um caso em tribunal na cidade de Nova Iorque, em 1914”....

Deixo uma interrogação:

- homens. Aceiteis ser operado à próstata sem saber os riscos graves e previsíveis?

- mulheres: aceiteis uma vulvoplastia sem que jamais o cirurgião plástico houvesse falado sobre isso, a meio de uma cirurgia estética às virilhas e às coxas?

Deixo só as interrogações? O gambuzino... ó o gambuzino que faz as delícias das crianças em noites de verão!!!

Obrigado pela vossa atenção!

André Gonçalo Dias Pereira

6 de junho de 2019,

Escola Superior de Enfermagem de Coimbra

Varia

PROPOSTA DE LEI DE BASES DA SAÚDE RAZÕES DE UM PROJETO

Maria de Belém Roseira

Presidente da Comissão de Revisão da Lei de Bases da Saúde

Decidiu o Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, no seu terceiro Caderno da *Lex Medicinæ* — Revista Portuguesa de Direito da Saúde, abordar o tema da revisão da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, alterada pela Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro), submetendo a escrutínio público — que, em tempos de divulgação virtual, é necessariamente alargado — o nosso projeto de Proposta de Revisão da Lei de Bases da Saúde, entregue, no dia 3 de setembro de 2018, ao então Ministro da Saúde — Doutor Adalberto Campos Fernandes —, que rapidamente se encarregou de enviar o mesmo para o circuito legislativo do Governo. Hoje, a propósito da 2.ª Bienal de Jurisprudência em Direito da Medicina, evento de considerável importância nos panoramas jurídico e médico nacionais, cabe-nos a delicada tarefa de expor as razões por detrás do projeto apresentado e ora publicado.

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) é um caso de verdadeiro sucesso, afirmando-se como espinha dorsal na concretização do direito à proteção da saúde, e a sua articulação com os setores privado e da economia social decorrem do próprio desenho constitucional, implicando o reconhecimento da sua separação, mas também de cooperação, condicionada à avaliação da necessidade e mediante uma gestão transparente, eficiente, criteriosa e rigorosa

dos recursos disponíveis.

A Comissão de Revisão da Lei de Bases da Saúde a que tivemos a honra de presidir — e que também foi composta por André Dias Pereira, Cláudia Monge, Helena Pereira de Melo, Maria Isabel Nunes Beja Saraiva, Sofia Crisóstomo e ainda, a título adicional, por Jorge Reis Novais e Luísa Neto — trabalhou durante cerca de dez meses para produzir um projeto que fosse capaz de responder às necessidades específicas do país e dos portugueses. A composição da Comissão foi da nossa integral responsabilidade, tendo sido constituída por um conjunto de juristas de Direito da Saúde, com conhecimento profundo da Constituição da República Portuguesa, da jurisprudência constitucional e dos vários instrumentos de Direito Internacional Público cujo cumprimento, por força da sua ratificação, já hoje impende sobre o Estado Português.

A principal preocupação desta Comissão foi a criação de um projeto que promovesse o respeito pela dignidade da pessoa humana e efetivasse o direito fundamental e humano à proteção da saúde (como direito de carácter universal, indivisível, interdependente e inter-relacionado com todos os outros direitos humanos), ao mesmo tempo que contribuísse para o afinamento das prioridades a estabelecer e para a adoção de modelos prestadores integrados, com centralidade nas pessoas e com criação de valor para estas e para a sociedade no

seu conjunto.

E quais são as principais razões explicativas da necessidade de uma nova Lei de Bases da Saúde? Ora, o Mundo mudou (e continuará a mudar), as necessidades em saúde mudaram (e continuarão a mudar) e as potencialidades dos sistemas aumentaram. Assistimos a uma plena transição epidemiológica, consideravelmente influenciada pelas profundas transformações demográficas, sociais e económicas que vêm ocorrendo no nosso país desde o dealbar do novo milénio. As transformações demográficas têm, *inter alia*, contribuído para o aumento da multimorbilidade e para a multiplicação das situações de vulnerabilidade (veja-se o caso das crianças — que, falecendo cada vez menos por razões de doença, continuam, não obstante, a ter de sobreviver com inúmeras patologias— ou dos idosos). Acresce que, nos últimos anos, têm surgido novos instrumentos tecnológicos que, por um lado, permitem a inovação terapêutica, mas que, por outro lado, têm trazido cada vez mais desafios que todos temos de enfrentar de forma simultaneamente prudente e destemida.

Assim, é necessário um projeto que reconheça o lugar central que, em contexto de saúde, deve ser dado às pessoas, abrindo caminho à afirmação do princípio da saúde em todas as políticas, reconhecendo a importância das determinantes sociais e económicas, a prioridade atribuída à saúde pública, a promoção da participação democrática na formulação das políticas, a incorporação de modelos de prestações de saúde que assegurem ganhos em saúde, de elevada qualidade, integrados e de proximidade, ao longo do ciclo de vida, servidos por sistemas de informação e instrumentos de saúde digital.

Demos, pois, especial destaque à chamada medicina preventiva, aquela que visa prevenir em vez

de tratar, e que hoje é priorizada em quase todos os documentos estratégicos dos países mais desenvolvidos e de organizações internacionais de destaque. Todas as verbas que, desta forma, conseguirmos poupar deverão ser reencaminhadas para a incorporação da inovação em contexto de saúde, hoje em dia tão fulcral.

Por outro lado, impõe-se uma cuidada avaliação do impacto das outras políticas setoriais no âmbito da saúde, o que equivale a afirmar que a saúde, enquanto bem jurídico-constitucional que é, deve ser tido em conta em todas as políticas levadas a cabo pelo Estado. Tal permitirá, aliás, a prossecução de um importante desígnio nacional, que é o de melhorar o indicador de anos de vida saudável a partir dos 65 anos (especialmente tendo em conta que a população portuguesa se encontra cada vez mais envelhecida).

Por outro lado, é necessário reduzir as desigualdades, promovendo-se um trabalho em rede multissetorial, mormente através de planos locais de saúde com discriminação positiva dos grupos mais vulneráveis.

Carecemos também, como já aflorámos *supra*, de novos modelos prestadores integrados — e note-se, a Comissão nunca se referiu, neste contexto, a diferentes níveis de prestação de cuidados, justamente por entender que os mesmos poderão conduzir a modelos fundados em hierarquias geradoras de preconceitos, que colocam os profissionais de saúde de costas voltadas uns para os outros e que, *pari passu*, contribuem para que os mesmos esqueçam a centralidade no paciente. Precisamos, pois, de modelos prestadores integrados, colaborativos, em rede e ao longo de todo o ciclo de vida.

Para tal, serão necessários recursos humanos — mormente profissionais de saúde — formados e com profundo conhecimento, não apenas técnico (aque-

le que nos remete para as chamadas *leges artis*, para a *arte da medicina*), mas também comunicacional. Do mesmo modo, devem ser reconhecidas e valorizadas as suas novas (ou *novíssimas*) competências, mormente tecnológicas, e a sua ineliminável função social.

O modelo defendido pelo nosso projeto é ainda um modelo que abandona o centralismo e o imobilismo, recordando que o nosso país é diverso e cheio de idiossincrasias. O centralismo é um verdadeiro inimigo da diversidade e da necessidade premente de se ir ao encontro das pessoas e das suas necessidades, tendo em conta o contexto específico em que vivem. Só uma atuação mais próxima das pessoas e das suas realidades permitirá uma melhoria dos indicadores de saúde. Assim, não resta outra opção senão o abandono urgente dos modelos de administração pública tradicional do séc. XIX, dificilmente enquadráveis em sociedades modernas, porque profundamente insensíveis e inadaptados a pessoas concretas em contextos muito diversos.

A centralidade nas pessoas e os modelos de prestação baseados e assentes no valor que criam para as pessoas e as sociedades, implicam uma alteração do paradigma de prestação, que abandone, como atrás se disse, os modelos do séc. XIX, ainda hoje dominantes, e parta para a modernidade. No que respeita a este ponto, e seguindo as orientações estratégicas internacionais, consagramos no nosso projeto diversos pontos de abertura para modelos mais aligeirados e flexíveis de gestão, adaptativos às diversas circunstâncias, e fomos bastante exigentes no que respeita à delimitação das competências atribuídas aos gestores das instituições de saúde, defendendo a necessidade de os mesmos recuperarem a sua autonomia, sob pena de se gerarem ineficiências — essencialmente derivadas da má aplicação de recursos — que prejudicam os ganhos em saúde dos pacientes.

Considerámos, além disso, que é próprio de uma

Lei de Bases, enquanto lei de valor reforçado, determinar as bases (*rectius*, as linhas *essenciais* e *orientadoras*, mas também *delimitativas*) de uma determinada matéria, deixando a cargo do executivo o desenvolvimento das mesmas, impondo sempre que tal seja feito no sentido do cumprimento da Constituição. No entanto, estamos perfeitamente conscientes de que uma Lei de Bases não pode ser excessivamente limitativa, cabendo-lhe apenas estabelecer fronteiras e orientar os decretos de desenvolvimento posteriormente emanados pelo Governo, cuja atividade, num Estado de Direito, se encontra, desde logo, necessariamente limitada pela Constituição democrática e pela jurisprudência constitucional. Ora, esta Lei de Bases da Saúde não é excessivamente vinculadora. É-o apenas na medida do adequado, cumprindo totalmente com a sua natureza.

Da mesma forma, incumbe-me destacar que o projeto apresentado pela Comissão é completamente coerente. Existe uma correspondência perfeita entre aquilo que se diz e o que se escreve, bem como com o efeito jurídico decorrente do que se escreve. Somos da opinião de que o projeto de proposta da Lei de Bases da Saúde apresentado pelo Governo à Assembleia da República (que é o órgão de soberania constitucionalmente encarregue de legislar sobre a matéria, salvo autorização ao Governo — art. 165.º/1/f) da CRP) apresenta um preâmbulo que não está de acordo com o que depois é apresentado no articulado. No caso do nosso projeto — e submeteremos este aspeto ao escrutínio levado a cabo por todos aqueles que lerem a publicação que hoje conhece o prelo —, o sumário executivo por nós apresentado tem inteira correspondência com o articulado e poderia, inclusivamente, ter sido convertido em exposição de motivos.

Já a largos passos do final da nossa intervenção, permitam-nos tecer dois comentários finais.

Apesar de os membros da Comissão terem origens profissionais e académicas distintas e percursos diversificados, conseguimos unir-nos, consensualizar posições e aprovar o projeto de Proposta de Lei de Bases da Saúde por unanimidade, o que não deixa de ser um acontecimento inédito e expressivo do caráter compreensivo do texto. A abnegação e a entrega na realização de uma tarefa complexa e difícil ao serviço de um bem maior (a saúde) foram verdadeiramente mobilizadoras.

Por outro lado, podemos afirmar que este projeto constitui um exemplar exercício de democracia participativa, mormente tendo em conta o envolvimento de múltiplas personalidades e das dezenas de entidades que nos enviaram os seus contributos e tendo em conta os inúmeros debates e sessões que realizámos e em que participámos em todo o país. As pessoas estiveram disponíveis para criticar, sugerir, acrescentar, solicitar a precisão de determinados conceitos. Por essa razão, este projeto não é apenas nosso — da Comissão —, mas também de todas as pessoas que desejaram dar o seu contributo para o mesmo!

Ora, em tempos de alheamento e de indiferença relativamente à *res publica*, podemos considerar

que tal sentimento foi totalmente contrariado de forma expressiva. Também por isso, este verdadeiro exercício de democracia participativa não pode, nem deve ser desperdiçado. Tal seria um péssimo sinal e um grande enfraquecimento da qualidade da nossa democracia.

Assim sendo, agradecemos ao Centro de Direito Biomédico pela enorme honra e prestígio que constitui ter publicado, nos seus Cadernos da *Lex Medicinae*, os materiais relativos ao trabalho desta Comissão e, naturalmente, o seu resultado. Não restam dúvidas de que tal facto confere um estatuto reforçado a este nosso projeto.

Terminamos referindo que se quiséssemos adotar uma qualificação muito utilizada no jargão económico para a notação das empresas ou dos países, usando aquilo a que o presidente da Comissão Europeia considerou ser o “Programa de Revitalização da Europa Social”, indispensável para se derrotarem e contrariarem os populismos crescentes, diríamos que o projeto que hoje conhece o prelo, a ser notado, mereceria a qualificação de “Triple A” de que tanto falava *Jean-Claude Juncker*!

18 de janeiro de 2019

CADERNOS DA *LEX MEDICINAE*: A ALEGRIA DO TETRA EM TEMPOS DE FESTA*

João Carlos Loureiro

A fechar esta jornada feita aula-aberta, somos convocados para a apresentação do n.º 4 dos *Cadernos da Lex Medicinæ*, que, como os clássicos discos de vinil, tem dois lados, que é como quem diz, dois volumes. Em outubro, no número inaugural da série, explicámos a razão de ser de *Cadernos* e o seu estatuto de “calhanário”⁽¹⁾, isto é, de uma publicação que sai quando é oportuno. No 1.º número, acolheram-se as atas da 1.ª *Bienal de Jurisprudência em Direito da Medicina*; no 2.º, percorremos o tema *Cancro e Direito* que merece do interesse do tema e de uma parceria com a Liga Portuguesa contra o Cancro terá, muito provavelmente, expressão em futuros cadernos; no n.º 3, o *kairos* foi a discussão em torno da Lei de Bases da Saúde.

Hoje, ainda com a festa dos trinta anos do CDB muito viva na memória, apresentamos atas comemorativas, arquivo aberto ao comentário e à discussão, das jornadas então celebradas em maio. “Maio, maduro maio” (como canta Zeca Afonso), também “mês do trigo”

* Palavras proferidas na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (Sala 9) na apresentação, no dia 13 de março de 2019, de *Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades: Nos 30 Anos do Centro de Direito Biomédico* (Cadernos da *Lex Medicinæ* | *Lex Medicinæ Supplements*), n.º 4, I e II, Coimbra: Instituto Jurídico/ Centro de Direito Biomédico, 2019.

¹ Devemos este enriquecimento do nosso léxico a Barbosa de Melo.

(académico), de soalheira alegria, permitiu agora nova colheita, sob a forma de *Cadernos* que fizeram seu o mote da iniciativa: *Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades*.

Se a organização geral dos *Cadernos* — a sua programação e articulação, os acabamentos e decisões da série — pertencem a um trio composto por mim, por André Dias Pereira e por Carla Barbosa, também a organização específica deste número estruturado em díptico aponta para um triângulo coordenador: André Dias Pereira, agora afivelando outra máscara; Javier Barceló Doménech; Nelson Rosenvald. O triângulo não é apenas pessoal, mas também geográfico e institucional, cruzando teoria e prática. Encontram-se o Sul do Norte — a Ibéria — com o Sul, representado pelo Brasil, quase continente banhado pelo Atlântico sulista, este “Oceano Moreno”⁽²⁾, a partir de um Mediterrâneo que desemboca na vastidão atlântica.

André Dias Pereira, rosto do Centro de Direito Biomédico, que sucedeu ao fundador, Guilherme de Oliveira, representando Coimbra, feita colina/coluna de pensamento no campo do direito da saúde; Javier Barceló Doménech, que do torrão de Alicante, em registo

² A expressão é de Adriano Moreira (*A Europa em formação: a Comunidade Internacional em mudança*, S. Paulo: Resenha Universitária, 1976, 237).

juscivilístico, percorre o campo do direito da saúde; Nelson Rosendal, carioca de nascimento, de uma cidade que foi do Império Português Capital, “Versalhes Tropical”, mineiro por adoção, cidadão do mundo por vocação. Todos mostram que, sem prejuízo do estatuto de língua franca do inglês, o português e o espanhol são idiomas de genuíno pensamento, na esteira de uma tradição de ouro. No seu Prólogo, Nelson Rosendal fala de um novo ABC (que não o paulista), uma forja de ideias, de *praxis* e não de *techne*, que une Alicante, Belo Horizonte e Coimbra. Neste contexto, propomos nova chave de descodificação: A — de arte(s) da saúde, a começar pela medicina; B — *bios*, a indicar este modo irrepetível da corporeidade humana que não se confunde com a *zôe*, com a pura vida biológica; C — aqui como expressão da comunidade, *rectius* de comunidades (política e académicas, de pacientes e de cuidadores). Atrevemo-nos a acrescentar aqui um *D* que não o de doença, antes de um unificador direito (no caso da saúde) que se interroga sobre as artes neste campo e os seus atores e autores (outra possível leitura do A); que a partir da corporeidade — este modo de ser humano — analisa direitos, enlaçando o C com constitucional, mas também com civil e criminal, sem esquecer outros olhares jurídicos, com ou sem codificações.

Guilherme de Oliveira, no quadro do primeiro grande projeto de investigação internacional do Centro de Direito Biomédico⁽³⁾, disse então, na Dinamarca⁽⁴⁾, que em sede de direito

biomédico estávamos ainda no tempo da cartografia. Quase vinte cinco anos volvidos, o panorama é indubitavelmente outro, mas queremos continuar a traçar cartas de pormenor, a fazer mapas também dos pequenos caminhos e não apenas das estradas e autoestradas dogmáticas. Retomando o mote ABC, adoramos bosquejar/buscar cartas, convidando a comunidade de investigadores a, de forma aberta, escrever páginas do direito da saúde.

Este n.º 4 bifronte, olhando, como o deus Janus, para a frente e para trás, é mais um contributo cartográfico que o título — *Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades* — só palidamente pode condensar. Não é possível aqui mergulhar nas mais de quinhentas páginas congregadas em dois volumes. As palavras seguintes são dos leitores, partindo à descoberta agora com cartas de navegar chamadas índices, centrando-se nos trabalhos que mais lhes importam ou, ainda, de forma mais rara, percorrendo pacientemente os diferentes artigos agora publicados. Nas regiões esboçadas, encontramos, entre outros, estudos sobre responsabilidade médica, especialmente civil, mas também penal; discussões em torno de problemas da genética, da relevância familiar do genoma; considerações sobre o impacto das tecnologias na medicina, não esquecendo a proteção de dados; reflexões em matéria de medicamentos e vacinas; incursões no cerzir de direitos fundamentais e direito biomédico; diálogos sobre os direitos dos pacientes; abordagens da eutanásia e da distanásia.

A terminar, abrigamo-nos novamente à sombra de ABC, nome de teatro em Edimburgo. Em tempo de apresentação do Caderno n.º 4, esperamos que este vos inspire também a

³ European Commission: Biomedicine and Health Research — BIOMED II, 7 & 8.1, 1994-1998, EU Project PL 950207. Coordenador: Peter Kemp.

⁴ *First Big Meeting* do projeto referido na nota anterior, Copenhaga, 1 a 4 de junho de 1996.

pensar e a escrever, a melhor forma de reconhecimento. Pois recordamos fragmento da letra de uma canção então interpretada no ABC, em 1966, por Bob Dylan:

“Don’t forget/ Everybody must give something back/ For something they get”⁵.

⁵ *Fourth time around.*

FERNANDO LLANO ALONSO: FRAGILIDADE, TÉCNICA E TRANSMANISMO

João Carlos Loureiro *

Encontramo-nos aqui para mais uma *International Lecture on Vulnerabilities and Law*, hoje no belíssimo edifício do Colégio da Trindade. Temos como mote *Limites ético-jurídicos del transhumanismo* e como convidado o Professor Fernando Llano Alonso, da Faculdade de Direito da Universidade de Sevilha.

O transumanismo e o pós-humanismo são, crescentemente, temáticas que ocupam as agendas embora para muitos olhados ainda com a desconfiança de saber se não estaremos perante questões mais da ficção científica do que da realidade tecnocientífica. Contudo, importa sublinhar duas notas:

- a) por um lado, a boa ficção científica, não raro, antecipa problemas partindo de ir-realidades que, mais tarde, têm tradução no horizonte de possibilidades;
- b) por outro, temos já em curso um conjunto de atividades que, sobretudo na área da genética, puseram em causa a ideia de natureza (biológica) no homem como um dado, suscetível, quando muito, de intervenções médicas e medicamentosas curativas ou paliativas.

Especificamente em relação ao transumanismo,

* Palavras proferidas na apresentação do Professor Fernando Llano Alonso, no dia 1 de outubro de 2019.

cruza-se aqui o imaginário mitológico e a antecipação do futuro. Ortega, cuja obra o nosso convidado conhece em profundidade, realçou este caráter de projeto a partir de uma ideia (não uma crença) de razão histórica e vital. Contudo, o que se pretende é modificar profundamente a espécie humana e, para muitos, superá-la.

Estamos num tempo de difícil claridade, com profundos conflitos sobre o “porvir desejável” mencionado por Ortega há quase 100 anos (em 1922) no Prólogo à segunda edição de *España Invertebrada*⁽¹⁾. Só que agora confrontamo-nos com uma crise mais profunda: a da subsistência do humano, afirmada uma “vergonha prometeica”⁽²⁾ do ser humano (não planificado) face à máquina. Este ilustre pensador apontou para a possibilidade de um apocalipse nuclear; hoje, no antropoceno, expande-se uma crença na iminência de um apocalipse ecológico. Contudo, alguns dos caminhos ensaiados pelo transumanismo podem antes conduzir-nos a um apocalipse antropológico, assente num adeus ao ser humano.

É agora o tempo de centramos a palavra, ainda que brevemente por força da circunstância, no nos-

¹ José Ortega y Gasset, “Prólogo a la segunda edición”, in Idem, *España invertebrada: bosquejo de algunos pensamientos históricos*, Madrid: Revista de Occidente en Alianza Editorial, 1983, 11-17, 16.

² Günther Anders, *Die Antiquiertheit des Menschen Bd. I: Über die Seele im Zeitalter der zweiten industriellen Revolution*, München: C.H. Beck, 1994.

so convidado, o Professor Fernando Llano Allonso. Vice-Decano da Faculdade de Direito, Professor de Filosofia do Direito e, desde julho, Catedrático, tem desenvolvido sólida reflexão na área de Direito da Saúde e da Bioética, e, se a memória não me trai, será a terceira vez que teremos o gosto de o ter e ouvir na nossa Escola. Com efeito, no quadro da área *Vulnerabilidade e Direito* escutámo-lo no Seminário Luso-Espanhol de Direito da Saúde (27 de junho de 2016), que esperamos reeditar em formato alargado; no I *Congresso Vulnerabilities, Law and Rights | Vulnerabilidade(s) e Direito(s) | Vulnerabilidad(es) y derecho(s)*, a 6 de novembro de 2017 (e, no dia 25 de outubro, participará no III). Foi-lhe concedida a prestigiada Bolsa (Beca, em castelhano) Salvador de Madariaga, realizando, nesse quadro, a partir de julho, uma “estancia” em Coimbra, que culmina agora com esta *lecture*. Curiosamente, Salvador de Madariaga, testemunha com a sua vida e pensamento alguns aspetos interpelantes para a intervenção de hoje. Ministro da Justiça na II República, exilado no tempo do franquismo, afirmou-se como um defensor da(s) liberdade(s) e convicto europeísta, defensor da pessoa contra todos os totalitarismos. E importa não olvidar que, como recorda Ortega, se “Sin la técnica el hombre no existiría ni habría existido nunca”⁽³⁾, o “tecnicismo de la técnica moderna”⁽⁴⁾ mostra “la casi ilimitación de posibilidades en la técnica material contemporánea”⁽⁵⁾. Mas acrescenta imediatamente este pensador que inspira a obra de Fernando Llano Alonso: “Pero la vida humana no es solo lucha con la materia, sino también lucha del hombre con su alma”⁽⁶⁾.

³ José Ortega y Gasset, *Meditación de la técnica y otros ensayos*, Madrid: Ediciones de la Revista del Occidente, 1977, 15.

⁴ José Ortega y Gasset, *Meditación de la técnica*, 111.

⁵ José Ortega y Gasset, *Meditación de la técnica*, 118.

⁶ José Ortega y Gasset, *Meditación de la técnica*, 118.

Num clássico do pensamento ocidental, livro fundamental do cânone literário — falamos da Bíblia e, mais exatamente, do Novo Testamento —, S. João assevera no seu Evangelho que “muitos outros prodígios [sinais miraculosos, noutra tradução] fez ainda Jesus (...) os quais não estão escritos neste livro” (Jo 20, 30). E, concluindo, reitera que “Há ainda muitas outras coisas que Jesus fez. Se elas se escrevessem, uma por uma, penso que nem o mundo inteiro poderia conter os livros que se tinham de escrever” (Jo 21, 25). Não queremos, naturalmente, elevar o Professor Llano Alonso à categoria de homem-deus que, para além da conhecida obra de Luc Ferry⁽⁷⁾, também autor de *La révolution transhumaniste: comment la technomédecine et l’uberisation vont bouleverser nos vies*⁽⁸⁾, nos reenvia para Yuval Noah Harari, *Homo Deus: História breve do amanhã*⁽⁹⁾. Contudo, em tempos internéticos, em que a informação está ao alcance de um teclado ou da voz, anunciando-se implantes cerebrais de “melhoramento”, limitaremos a referência a uma obra do nosso invitado convertida em recomendação de leitura. Falamos de *Homo excelsior: los límites ético-jurídicos del transhumanismo*⁽¹⁰⁾.

Curiosamente, podemos socorrer-nos de outro livro recente do nosso conferencista para fazer uma ponte com o direito e o transumanismo. A referência é agora *El gobierno de la razón: la filosofía jurídico-política de Marco Tulio Cicerón*⁽¹¹⁾. Sem prejuízo da pluralidade das regulações nacionais,

⁷ Luc Ferry, *O homem-deus ou o sentido da vida*, Porto: Asa, 1997.

⁸ Luc Ferry, *La révolution transhumaniste: comment la technomédecine et l’uberisation vont bouleverser nos vies*, Paris: Plon, 2016.

⁹ Yuval Noah Harari, *Homo Deus: História breve do amanhã*, Amadora: Elsinore, 2017.

¹⁰ Fernando H. Llano Alonso, *Homo excelsior: los límites ético-jurídicos del transhumanismo*, Valencia: Tirant Lo Blanch, 2018.

¹¹ Fernando H. Llano Alonso, *El gobierno de la razón: la filosofía jurídico-política de Marco Tulio Cicerón*, Thomson Reuters Aranzadi, 2017.

necessitamos de um “manto normativo do mundo”, articulando a pertença às pátrias de cada um — a lealdade à *respublica* — e à humanidade, à “sociedade comum do género humano”⁽¹²⁾, à *patria communis*, que impeça que as fantasias abolicionistas da espécie humana se façam realidade em nome de projetos transumanistas e pós-humanistas. A terminar *As palavras e as coisas*, Michel Foucault escreve que “pode-se apostar que o homem se desvaneceria, como à beira do mar um rosto de areia”⁽¹³⁾. De uma forma mais radical, corremos o risco de se desvanecer a própria humanidade.

Entretanto, neste fim de tarde, o tempo é agora da fala, no seu mátrio idioma, do Professor Fernando Llano, com o seu flamenco argumentativo que nos convida a uma dança no território do que alguns veem como Novas Índias e de uma outra corrida ao ouro. Simplesmente, convocando a mitologia que tece a nossa memória comum, agora seria o corpo de Mídas a ser transmutado numa hibridação e ciborguização que abriria uma nova idade de ouro. Contudo, se no relato de Hesíodo

em *Os trabalhos e os dias* a clássica Idade de Ouro se bastaria com uma generosa longevidade, agora, no limite, a morte não teria meras intermitências, como na história de Saramago⁽¹⁴⁾, mas desapareceria do quotidiano, sobrevivendo apenas na poeira cibernética dos arquivos [e, mesmo aí, se não houvesse um apagamento da história e um *newspeak*⁽¹⁵⁾ castrador do(s) idioma(s)].

Reiterando o agradecimento pela sua disponibilidade, suba a cortina para a *ponencia* para, depois, cair o pano da sua estância, na fundada certeza (na verdade, uma esperança, dada a nossa fragilidade) de que, no *theatrum mundi* (no *El grande teatro del mundo*, para convocarmos Calderón de la Barca), nos encontraremos tecendo uma reflexão sobre esta temática, perguntando-nos se afinal, não apenas *La vida*, mas também o transumanism, *es sueño*. E, convocando a língua de Goethe, perguntar se, afinal, este não é um *Alptraum*, um sonho mau, ou seja, um pesadelo!

¹² Fernando H. Llano Alonso, *El gobierno de la razón*, 149.

¹³ Michel Foucault, *As palavras e as coisas: uma arqueologia das ciências humanas*, Lisboa: Portugália Editora, 1968, 502.

¹⁴ José Saramago, *As intermitências da morte*, Lisboa: Caminho, 2005.

¹⁵ A fórmula é colhida em George Orwell, *1984*, Lisboa: Público.

SAÚDE E (DES)CAMINHOS MIGRATÓRIOS: À CONVERSA COM LUIS DELGADO DEL RINCÓN

João Carlos Loureiro *

Encontramo-nos aqui para mais uma comunicação inserida nas *International Lectures on Vulnerabilities*. Permitam-me que, antes de cumprir o cerimonial académico de introdução do nosso convidado, o Professor Luis Delgado del Rincón, da Faculdade de Direito da Universidade de Burgos, realce a associação do Laboratório de Racionalidade e Ética Aplicada, e saúde, cordialmente, os seus participantes.

O tema que nos convoca é o direito à saúde relativamente a um dos grupos (“coletivos”, no título proposto pelo conferencista) considerados vulneráveis, ou seja, que experimentam uma situação de fragilidade acrescida. Falamos dos estrangeiros, ou melhor, dos imigrantes. Uma das grandes pensadoras ibéricas, Adela Cortina, começa *Aporofobia, el rechazo al pobre: un desafío para la democracia*⁽¹⁾, dando conta dos milhões de turistas que todos os anos rumam a Espanha, para concluir que não se assiste, em regra, a uma xenofobia, a uma aversão ao estrangeiro⁽²⁾. Aliás, em relação aos turistas encontrar-se-ia mesmo uma xenofilia, se excetuarmos, nos últimos anos, um fenómeno de reação nalgumas cidades

sujeitas a uma maior pressão, com consequências nomeadamente no plano habitacional. Na verdade, a aversão é ao estrangeiro residente e pobre, que nos interpela com a sua cultura e que muitos veem como uma ameaça. Ou seja, estaríamos perante o medo do pobre. A questão complica-se, aliás, em relação ao migrante em situação de ilegalidade que se move nos interstícios da penumbra.

Se a saúde é um bem social básico que alicerça posições jusfundamentais e se há uma “esfera da justiça” (para convocarmos uma obra clássica de Michael Walzer⁽³⁾) que faz da necessidade, e não do mérito ou da capacidade de pagamento, o critério central do acesso, até onde se estende a solidariedade num mundo que é um “pluriverso”, onde os Estados continuam a ser atores essenciais e as pátrias comunidades de pertença? Há hoje uma dimensão cosmopolita que alicerça direitos de todos os seres humanos, prosseguindo raízes jusnaturalistas e recordando-nos, no quadro do humanismo ibérico, Francisco de Vitória.

A ilegalidade não significa uma total ausência de direitos também neste campo, havendo um largo consenso de que ser migrante indocumentado não é sinónimo de grau zero de proteção, sem prejuízo de diferentes concretizações nacionais, basea-

* Palavras proferidas na apresentação do Professor Luis Delgado del Rincón, no dia 24 de setembro de 2019 (Sala do Centro de Estudos Clássicos e Humanísticos, Faculdade de Letras).

¹ Adela Cortina, *Aporofobia, el rechazo al pobre: un desafío para la democracia*, Barcelona/ Buenos Aires/ México: Paidós, 2017.

² Adela Cortina, *Aporofobia*, 11-14.

³ Michael Walzer, *As esferas da justiça: em defesa do pluralismo e da igualdade*, Lisboa: Editorial Presença, 1999 (orig.: *Spheres of justice: a defense of pluralism and equality*, New York: Basic Books, 1983).

das não apenas em posições subjetivas dos afetados, mas também no interesse público (pense-se nas “doenças transmissíveis que representem perigo ou ameaça para a saúde pública”)⁽⁴⁾.

Finalmente, importa não esquecer que o tema tem um intérprete, no caso, Professor Luis Delgado del Rincón. O apertado corpete temporal, que, às vezes, mais parece uma camisa de forças, obriga-me à brevidade quase telegráfica (na linguagem tradicional) ou, hoje, ao encolher de um SMS – que pode ser decodificado como *Seja mais sucinto*. Falando de traços da sua bio(biblio)grafia, começamos por sublinhar que é Professor Titular de Direito Constitucional na Universidade de Burgos. Na sua rota intelectual, para além de Valladolid, aqui ao nível da docência, rumou a Pisa e a Bruxelas e atravessou o Atlântico para investigar em Harvard; atualmente, está a terminar uma estância na

Faculdade de Direito da nossa Universidade. Tem participado em diversas redes de investigação. Da sua já extensa bibliografia, permitam-me que refira apenas a sua mais recente monografia, que hoje especialmente nos interessa. Falamos de *El derecho a la asistencia sanitaria de los extranjeros: limitaciones y problemas competenciales*⁽⁵⁾, obra publicada este ano e para a qual, antecipadamente, remetemos os interessados em aprofundar o tema.

Por ora, importa escutar as suas palavras antes de abriremos caminhos temporalmente apertados, mas, anseia-se, talhados na solidez do diálogo, esperando chegar à luminosidade interpelante da clareira rasgada na floresta do pensamento. Descobriremos que, afinal, o entardecer esconde sendeiro para o brilho de um meio-dia. E o fim transmuta-se em (re)início...

⁴ Circular-Informativa n.º 12/DQS/DMD (Acesso dos Imigrantes ao Serviço Nacional de Saúde), de 7 de maio de 2009, n.º 7, concretizando o n.º 5 do Despacho n.º 25 360/ 2001 (Ministro da Saúde), publicado no *Diário da República* (II série), n.º 286, de 12 de dezembro (“prestação de cuidados de saúde em situações que ponham em perigo a saúde pública”).

⁵ Luis E. Delgado del Rincón, *El derecho a la asistencia sanitaria de los extranjeros: limitaciones y problemas competenciales*, Valencia: Tirant lo Blanch, 2019.

SAÚDE EM TEMPOS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, ROBÓTICA, ALGORITMOS E *BIG DATA*

João Carlos Loureiro *

Organizar um congresso internacional (aqui dito num registo essencialmente ibérico ou hispânico) sobre inteligência artificial, algoritmos, robótica e saúde requer, antes do mais, um cruzamento de memórias. Do ponto de vista institucional, poderia recordar-se que na, génese do Centro de Direito Biomédico (CDB), agora integrante da área de investigação *Vulnerabilidade e Direito* do Instituto Jurídico (IJ), estava já um lidar com as novidades tecnológicas que apontavam um caminho de intervenção em termos de corporeidade. No esforço de preservação da história das relações entre direito e biomedicina, sublinhámos o contributo institucionalmente seminal do Senhor Doutor Guilherme de Oliveira expresso no Centro que está na génese da nossa área de investigação no IJ; no ano passado, por ocasião dos trinta anos, debruçámo-nos sobre os Mestres Fundadores, tendo a permanente diligência da Mestre Carla Barbosa recuperado para os arquivos a documentação relativa ao primeiro projeto apresentado à então JNICT — Junta Nacional de Investigação Científica e Tecnológica, em torno do direito e das novas tecnologias. Propusemos que, em relação a esses fundadores, se dê corpo a um conjunto de textos

* Coordenador da área de Investigação Vulnerabilidade e Direito do Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Palavras proferidas na abertura do III Congresso Internacional *Vulnerabilidade(s) e Direito(s)*/ *Vulnerabilities, Law and Rights*/ *Vulnerabilidad(es) y Derecho(s)*, 25 de outubro de 2019.

que analise os seus contributos para a constituição do direito da saúde, numa Escola de uma cidade onde, em 1988, nasceu também o Centro de Estudos de Bioética (CEB), com contributo relevante de docentes da Faculdade de Direito.

A propósito do tema deste ano, gostaria de desvelar, em registo de antecipada homenagem, um aspeto menos conhecido dessa história. Falo do Senhor Doutor José Joaquim Gomes Canotilho, que, em 1992, não podendo, em termos de pesada agenda, continuar a assumir as suas obrigações de investigador do CDB, entendeu, no entanto, que nessa área tinha obrigação académica de indicar alguém, o que veio a fazer, sugerindo um orientando que pretendia elaborar uma dissertação de doutoramento sobre *Constituição e biomedicina*. Especialmente através das suas anotações (com o Senhor Doutor Vital Moreira) à *Constituição da República Portuguesa*, contribuiu e contribui decisivamente para a jurisprudência, também no campo do direito da saúde. No quadro dos seminários de doutoramento, cuja responsabilidade científica esteve a cargo de figuras maiores da nossa Escola — os Senhores Doutores António Castanheira Neves, Figueiredo Dias e o próprio Gomes Canotilho —, em princípios de 2004 promoveu o tema *Constituição e neurociência*, a par de questões de genética, regulação e prestações em sede de cuidado de saúde, antecipando o tratamento de uma esfera onde vários investigadores do Centro de Direito Biomé-

dico vieram a apresentar trabalho recente. Por último, fez o cruzamento com o IJ e com o Congresso que agora concretizamos. Com efeito, este retrato diz-se igualmente em registo do Instituto Jurídico: para além de incursões por via de conferências — recordemos que a questão do “melhoramento” foi objeto de uma *International Lecture on Vulnerability and Law* —, também os nossos colegas do então grupo III organizaram o I Congresso sobre Direito e Robótica. Além disso, esta é uma área que se afigura estruturante do Instituto Jurídico: de forma autónoma, o Senhor Doutor Pedro Maia e eu próprio propusemos um projeto na área que, por obrigações de ambos, teve uma génese mais lenta do que gostaríamos. O Senhor Doutor Gomes Cantoilho, de forma autónoma, mas articulável, apresentou o esboço de um plano de investigação no campo da robótica e dos algoritmos, transportando um dossiê onde cruzava, interdisciplinarmente, livro de Pedro Domingos (*The master algorithm*), documentação europeia e doutrina alemã. Uma palavra justíssima de agradecimento ao Presidente do Conselho Coordenador, Senhor Doutor José Manuel Aroso Linhares, que não só abraçou este projeto como uma dimensão fundamental do Instituto Jurídico, como nos honra hoje com a sua presença nessa sessão inaugural.

Com esta iniciativa, também queremos assumir por inteiro as nossas responsabilidades. Com efeito, algumas nuvens que afetam o Instituto devem ser estímulo para permanente e humilde recomeço, escrevendo futuro. Nuvens, que trazem a chuva que irriga o território da investigação e que pode

refrescar projetos. Pode ser *The Blessed rain* (Frank L. Stanton) ou poderemos preferir a sabedoria de Alberto Caeiro (*Poemas Inconjuntos*): “Um dia de chuva é tão belo como um dia de sol. / Ambos existem; cada um como é”.

Recomeço que não é o do mito de Sísifo, da condenação dos deuses à eterna e monótona repetição, mas reinvenção feita em colaborativas redes. À leitura de Camus, frágeis e vulneráveis que somos preferimos antes reinterpretar o recomeço no registo de um dos grandes escritores que, como rio de pensamento feito palavras, desembocou em Coimbra. Falamos de Miguel Torga e do seu *Sísifo*:

Recomeça...
 Se puderes
 Sem angústia
 E sem pressa.
 E os passos que deres,
 Nesse caminho duro
 Do futuro
 Dá-os em liberdade.
 Enquanto não alcances
 Não descanses.
 De nenhum fruto queiras só metade.

E, nunca saciado,
 Vai colhendo ilusões sucessivas no pomar.
 Sempre a sonhar e vendo
 O logro da aventura.
 És homem, não te esqueças!
 Só é tua a loucura
 Onde, com lucidez, te reconheças...