Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 18 - n.º 35 - 2021
Publicação Semestral

Centro de Direito Biomédico

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

· U C ·
INSTITVTO IVRIDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Centro de Direito Biomédico

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

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

VULNERABILIDADE & DIREITO

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 Medicinae
Revista Portuguesa de Direito da Saúde
Ano 18 - n.º 35 - Janeiro/Junho 2021
Publicação Semestral

Execução gráfica
Ana Paula Silva

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

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

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

Sumário

Doutrina **pág.**

Elena Atienza Macías

Big data *y Medicina Personalizada: oportunidades para el sistema sanitario en relación con el envejecimiento de la población. Especial referencia al nuevo panorama normativo europeo de protección de datos* 3

Filipa Iglésias • André Dias Pereira

O uso secundário de dados pessoais de saúde na investigação científica. Legislação e práticas no ordenamento jurídico português..... 15

Daniele Galvão de Sousa Santos

Consentimento informado e grupos vulneráveis: algumas reflexões ético-jurídicas acerca da pesquisa com povos indígenas 29

pág.

Ana Carolina Cabral Ramalho Farias de Almeida

As Vénus do agora. A cirurgia cosmética genital e o confronto com a Mutilação Genital 47

Reinaldo Cavalcanti da Silva Alvarenga

Análise jurídica da Resolução nº 2.232/2019 do Conselho Federal de Medicina do Brasil 59

Camila Belo Maciel

Reprodução post-mortem: *a aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral* 69

Doutrina

BIG DATA Y MEDICINA PERSONALIZADA: OPORTUNIDADES PARA EL SISTEMA SANITARIO EN RELACIÓN CON EL ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN. ESPECIAL REFERENCIA AL NUEVO PANORAMA NORMATIVO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Elena Atienza Macías (*)

Sumário / Sumario: *Nota preliminar. 1. Introducción. 2. Algunas precisiones conceptuales previas: ¿qué es el* Big Data*?. 2.1. Especial referencia al nuevo Reglamento General de Protección de Datos. 2.2. ¿Qué es el* Big data *sanitario?. 2.3. Oportunidades del* big data *para el sistema sanitario. 3. ¿Qué entendemos por Medicina Personalizada o Medicina Individualizada?. 4. Oportunidades del* Big Data *para el envejecimiento. 4.1. Ahorro de costes al sistema sanitario gracias a una medicina personalizada. 4.2. Favorecimiento del envejecimiento "activo y saludable". 4.3. Aumento de la esperanza de vida. 5. El uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) por parte de las personas ancianas. 6. Refexiones conclusivas y apertura a nuevos interrogantes. 7. Referencias bibliográficas y documentales.*

Resumo / Resumen: *O envelhecimento da população, por um lado, é um fenómeno que* vai in crescendo, *e ele processamento de grandes conjuntos de dados (*Big data*) no campo da saúde, por outro lado, é igualmente imparável. De facto, o investimento em novas tecnologias é apresentado como um factor-chave para assegurar a sustentabilidade a médio prazo da saúde pública nos países, especialmente na União Europeia, onde o aumento dos custos de saúde do envelhecimento da população está crescendo. Assim que, se formos capazes de detectar riscos para a saúde dos pacientes, e não apenas numa base individual (medicina individualizada ou medicina personalizada), mas toda a população, podemos usar os recursos de saúde a forma mais inteligente e com um custo menor.*

(Coimbra, Portugal) El envejecimiento de la población, por una parte, es un fenómeno que va in crescendo, y la aplicación del Big data *en el campo de la salud resulta, igualmente, imparable. Y es que la inversión en nuevas tecnologías se presenta como factor clave para garantizar la sostenibilidad a medio plazo de la sanidad pública en países, especialmente en la Unión Europea, donde el incremento de costes sanitarios derivados del envejecimiento de la población va en creciente aumento. De tal manera que si somos capaces de detectar riesgos en la salud de los pacientes, no sólo de forma individualizada (Medicina Individualizada o Medicina Personalizada) sino del conjunto de la población, podremos utilizar los recursos sanitarios de la manera más inteligente y a un menor coste.*

Palavras-chave / Palabras clave: *Processamento de grandes conjuntos de dados (*Big data*) / Medicina Personalizada / Sistema de saúde / Envelhecimento / Proteção de Dados / Regulamento Geral de Protecção de Dados / Tecnologias da Informação e da Comunicação (TIC). Tratamiento masivo de datos* (Big data) */ Medicina Personalizada / Sistema sanitario / Envejecimiento / Protección de datos / Reglamento General de Protección de Datos / Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).*

Abstract: *The population ageing, on the one hand, is a phenomenon that is growing, and on the other hand, the application of big data in the field of healthcare is also becoming unstoppable. Indeed, investment in new technologies is a key factor in guaranteeing the medium-term sustainability of public healthcare in countries, especially in the European Union, where the increase in healthcare costs derived from the population ageing is on the rise. Thus, if we are able to detect health risks in patients, not only on an individualised basis (Individualised Medicine or Personalised Medicine) but in the population as a whole, we will be able to use health resources more intelligently and at a lower cost.*

(*) Doctora en Derecho por las Universidades de Deusto, Universidad Pontificia Comillas (ICADE) y Universidad Ramón Llull-ESADE
Profesora de Derecho Constitucional (Acreditada ANECA Profesor Contratado Doctor)
Facultad de Derecho — Campus de San Sebastián, Universidad de Deusto
Investigadora Postdoctoral del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano UPV/EHU

Keywords: *Big data protection / Personalised Medicine / Healthcare system / Ageing / Data protection / General Data Protection Regulation / Information and Communication Technologies (ICT).*

Nota preliminar

La presente publicación tiene su origen en la ponencia "Big Data e Pessoas Idosas" pronunciada por la Doctora Elena Atienza Macías —gracias a la gentil invitación y coordinación del Profesor Doctor André Gonçalo Dias Pereira— en el marco del *IV Colóquio Interdisciplinar sobre o Envelhecimento* y dentro del Panel "Direitos dos Doentes: Consentimento informado e Proteção de Dados", respecto del cual actuó como moderador el Profesor Doctor Alexandre Libório Dias Pereira. Dejamos constancia de que dicho Coloquio fue organizado por el Centro de Direito Biomédico de la Faculdad de Derecho de la Universidade de Coimbra, por el Grupo de História e Sociologia da Ciência e da Tecnologia do CEIS20 – GHSCT-CEIS20 y por FAF-Advogados y que tuvo lugar el 8 de marzo de 2017 en la Sala de Conferências (Casa Costa Alemão, Polo II) del Instituto de Investigação Interdisciplinar de la Universidad de Coimbra.

Si bien éste es un trabajo independiente, puesto que, por un lado, la autora ha realizado un esfuerzo adicional para adaptar su participación como ponente en dicho Coloquio a las exigencias propias de una publicación académica y, por otro y más importante, su investigación se ha ampliado sustancialmente, desarrollado y actualizado incluyendo las pertinentes novedades en lo que se refiere al impacto del nuevo Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea. Asimismo, cabe apuntar que reconocidos especialistas del tema se han sumado al elenco bibliográfico que la autora ha incluido como apéndice de esta publicación, con el fin de que con sus aportaciones se ofrezca más luz en torno a los interrogantes planteados.

Es además, necesario tener presente que la actual publicación se enmarca dentro de las actividades ligadas al Programa de Investigación Postdoctoral de Perfeccionamiento de Personal Investigador Doctor "Los *Big Data* en la Salud. Nuevo marco jurídico europeo" financiado por el Gobierno Vasco. La Dra. Elena Atienza Macías está adscrita a este programa de investigación que se desarrolla conjuntamente entre, por una parte, la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Grupo de Investigación *Cátedra de Derecho y Genoma Humano*) bajo la supervisión del Prof. Dr. iur Dr. med. Dr. h. c. mult. Carlos María Romeo Casabona y, por otra parte, la Universidad de Coimbra tanto con el *Centro de Direito Biomédico* bajo la supervisión del Prof. Dr. André Gonçalo Dias Pereira y del Prof. Dr. Alexandre Libório Dias Pereira y como con el *Instituto Jurídico*, ambos centros de investigación radicados en la Facultad de Derecho de la Universidad de Coimbra.

Asimismo, cabe apuntar que esta investigación está directamente relacionado con el Proyecto en el que la Dra. Elena Atienza Macías es miembro de su equipo de trabajo: "BigdatIus: Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos —*Big Data*—. Oportunidades e implicaciones jurídicas"— Universidad del País Vasco UPV/EHU. Ref.: DER2015-68212-R (MINECO/FEDER).

Por último, se ha de dejar constancia de que tanto la ponencia que dio origen al Coloquio como esta publicación han sido posibles gracias a la ayuda (con Ref. Nº IT1066-16) concedida por el Departamento de Educación del Gobierno Vasco para apoyar las actividades de Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco.

1. Introducción

Por todos es conocido que el envejecimiento de la población es un fenómeno que va *in crescendo*. En este sentido, en países, especialmente aquéllos que conforman la Unión Europea, el incremento de los costes sanitarios derivados del envejecimiento de la población va, paralelamente, en creciente aumento.

La población envejece cada vez más, así que nuestro sistema sanitario tiene que ser capaz de cuidar durante más tiempo de los pacientes, buscando prevenir y tratar las enfermedades de la mejor manera posible y al menor coste.

Actualmente, existe una gran cobertura mediática en torno a las aplicaciones del *Big Data* y la analítica de datos a cualquier sector, incluido el sanitario. Y parece que no hay duda de que aporta valor ayudando a tomar decisiones a los médicos y, por tanto, en pro de lograr una mejor salud para los pacientes.

En el contexto planteado surgen una serie de interrogantes que abordaremos en las próximas líneas, tales como: ¿puede el *Big Data* —aplicado al campo de la salud— y la inversión en nuevas tecnologías, convertirse en un factor clave para garantizar la sostenibilidad a medio plazo de la sanidad pública? ¿A través de la llamada "Medicina Personalizada" o Medicina del futuro, también conocida como Medicina de las 4 «P»: Personalizada, Predictiva, Preventiva y Participativa"[1]?. En definitiva, estos son algunos de los interrogantes que se plantean, actualmente, en este ámbito.

2. Algunas precisiones conceptuales previas: ¿qué es el *big data?*

El *Big Data*, es, sin duda, actualmente unos de los términos más en boga (un "trending topic" siguiendo el argot popular) como una de las voces de moda en todas las revistas de temática científica y tecnológica así como en blogs y redes sociales e incluso ya ha dado el salto a las publicaciones económicas y empresariales y cómo no a las de contenido jurídico. De esta forma, cuando hablamos de *Big Data* o datos a gran escala, nos referimos a la gestión y análisis de enormes volúmenes de datos, de dimensiones colosales, que no pueden ser tratados de manera convencional, en tanto en cuanto sobrepasa la capacidad de procesamiento de las herramientas de bases de datos ordinarias o habituales. Supone el análisis a alta *velocidad* de un gran *volumen* y una gran *variedad* de datos, mediante formas innovadoras y tecnologías de procesamiento. Estas tres características señaladas (las 3 «v») son definitorias del *Big Data* en su concepto original, posteriormente se han añadido más «v» que se refieren a conceptos como "valor" o "visibilidad" y puntualizaciones de distinto calado[2].

El objetivo del *Big Data* es convertir el "dato" en información que facilite la toma de decisiones. En este sentido, precisa de nuevas técnicas de almacenamiento a gran escala y enfoques distintos para recuperar la información ya que la variedad de las fuentes de datos (texto, audio, vídeo, entre otros canales) hace que las redes relacionales sencillas sean difícilmente aplicables[3].

[1] Algunos autores señalan que es obligatorio incluir una quinta P que se refiere a "Poblacional", esto es, para toda la población. En este sentido, Rayón, se refiere a la posibilidad de hacer más eficiente el sistema podría traer que con los mismos recursos, pudiéramos atender a un mayor volumen de población. En definitiva, no dejar a nadie sin atención. Rayón, Alex, "La medicina 5P: sanidad y Big Data", *Deusto Data*, Universidad de Deusto, Bilbao, España, 30 de enero de 2016, disponible en: https://blogs.deusto.es/bigdata/la-medicina-5p-sanidad-y-big-data/

[2] Torras Boatella, M. G. / Santiñà Vila, M. "Big Data: un Fórmula 1 que debemos pilotar al servicio de la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes", *Revista de calidad asistencial*, Núm. 5, Vol. 29, 2014, p. 253.

[3] Petralanda Mate, Ana Isabel, "Presente y futuro del Big Data en la Sanidad española", *Publicaciones Didacticas,* Núm. 75, octubre

Los avances tecnológicos están generando nuevas magnitudes asombrosas de datos de todo tipo que provienen de los más variados dispositivos, sensores: *fitness*, aparatos médicos diversos, datos hospitalario. A lo anterior hemos de añadir la ingente cantidad de datos procedentes de los medios sociales (redes sociales, *blogs, wikis, podcast*…), de los *smart phones* o también conocidos como teléfonos inteligentes, de áreas tan voluminosas como importantes tales como genérica y genómica, entre otros[4].

2.1. Especial referencia al nuevo Reglamento General de Protección de Datos

El panorama normativo europeo en cuanto a las protección de datos está en plena transformación a la luz de las implicaciones que supone una de las novedades normativas, a nivel europeo, sin duda más trascendentes en los último años, de la mano del *Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea* —que muchos han calificado de "tsunami" normativo en tanto se prevé "arrasará" con toda la regulación sobre protección de datos anterior—, cuya aprobación definitiva por el Parlamento Europeo ha tenido lugar muy recientemente. Es el primer paso de una nueva normativa europea de protección de datos que viene a derogar y sustituir a la Directiva Europea de 1995.

En efecto, Diario Oficial de la Unión Europea ha publicado el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Junto a esta norma se ha publicado también la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circunlación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo DOUEL 04-05-2016 119 C.

Ambas normativas componen lo que se conoce como el nuevo marco europeo de protección de datos. Por una parte, el Reglamento Europeo de Protección de Datos unifica y moderniza la normativa europea sobre protección de datos, permitiendo a los ciudadanos un mejor control de sus datos personales y a las empresas aprovechar al máximo las oportunidades de un mercado único digital, reduciendo la burocracia y beneficiándose de una mayor confianza de los consumidores. Por otra, la Directiva Europea de Protección de Datos, está destinada a los ámbitos policiales y de la Justicia. Pretende asegurar que los datos de las víctimas, testigos y sospechosos de la comisión de delitos, se encuentren debidamente protegidos en el ámbito de una investigación criminal o de aplicación de la ley. A la vez, esta normativa armonizada facilitará la cooperación transfronteriza de la policía y los fiscales para combatir más eficazmente el crimen y el terrorismo en toda Europa.

La razón de ser de esta nueva normativa responde a lo siguiente: por una parte, adaptar las leyes a una nueva realidad tecnológica – prácticamente inexistente en 1995 – donde Internet, el comer-

2016, p. 270. Disponible en: http://publicacionesdidacticas.com/hemeroteca/articulo/075037/articulo-pdf

[4] Càrcar Benito, Jesús Esteban, "El Big Data en la organización sanitaria: nuevos tiempos y nuevos cambios", *XII Congreso español de sociología, Grandes transformaciones sociales, nuevos desafíos para la sociología, 30 de junio, 1 y 2 de julio de 2016,* Gijón, España, 2016, p. 16. Disponible en: http://fes-sociologia.com/files/congress/12/papers/5342.pdf

cio electrónico, los servicios bancarios en línea, las redes sociales, el *Big data* y el "cloud computing" se han convertido en protagonistas en los ámbitos social, económico y político de la Unión Europea; unificar la normativa de los Estados miembros, actualmente disgregada en 28 normas sectoriales (o nacionales) diferentes; mejorar y reforzar la protección de datos en Europa, incluyendo el concepto de "Privacy by Design", que vendrá a establecer que las empresas deberán tener en cuenta la protección de datos en cada decisión empresarial que se adopte. Esto obligará, en la práctica, a contar con el asesoramiento de abogados expertos en protección de datos así como endurecer las sanciones, para que infringir no sea rentable, con multas de hasta cien millones de euros o el cinco por ciento del volumen de negocio anual del infractor.

2.2. ¿Qué es el *Big Data* sanitario?

El sector atinente a la salud es uno de los ámbitos en que más cantidad de datos y de un número muy elevado de ciudadanos se obtienen y se almacenan. Prácticamente toda la población ha acudido al menos una vez en su vida a un centro sanitario, y se ha procedido a abrir un registro donde se han guardado ciertos datos personales básicos relativos a su edad, sexo, lugar de residencia, entre otros vectores, así como la causa de la consulta y, en su caso, el resultado de ciertas pruebas, el diagnóstico, el tratamiento prescrito, las intervenciones y su evolución. Paralelamente, los profesionales que han visitado a los pacientes o han participado en su asistencia se harán constar así como las fechas de ingreso o recetas. Es muy probable que los datos de los familiares implicados se hayan incluido, sus hábitos de vida, profesión, y otros que aunque no se afecten directamente a su salud, pueden afectar indirectamente a la misma.

Que duda cabe que la forma y los canales en que esta información almacenada en la historia clínica de los ciudadanos a lo largo de su vida se ha ido archivando, ha experimentado una evolución vertiginosa en los últimos años. Se ha pasado hacia un sistema informatizado para facilitar la gestión del sistema sanitario y también la asistencia al paciente, que acude a lo largo de su vida a diferentes profesionales, centros, comunidades autónomas e incluso países, que de este modo pueden acceder más fácilmente a una información que es necesaria para el diagnóstico.

En este sentido, los proyectos de historia clínica o receta electrónica del sistema nacional de salud, junto a los desarrollados por las Comunidades Autónomas en España[5], por ejemplo para la digitalización de la historia clínica, han centrado gran parte de la atención[6].

Por otra parte, no de una forma tan masiva ni sistematizada, pero sin duda en una tendencia creciente, se generan datos de salud en otros sectores que también pasan a formar parte de registros informáticos o de redes. En definitiva, con mayor o menor accesibilidad, con mayor o menor nivel de estructuración y procesamiento, el hecho es que existe ya, archivada en medios telemáticos, una ingente cantidad de información relativa directa o indirectamente a la salud de millones de personas[7].

[5] Parra Calderón, Carlos Luis, "Big data en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional", *Gaceta sanitaria*, Núm. 1, Vol. 30, 2016, pp. 63-65.

[6] Andreu Martínez, Belén / Pardo López, María Magnolia / Alarcón Sevilla, Verónica, "Hacia un nuevo uso de los datos de salud", *Ius et Scientia: Revista electrónica de Derecho y Ciencia*, Núm. 1, Vol. 3, (Ejemplar dedicado a: Ciencia biomédica y derechos fundamentales: nuevos retos compartidos (II)), 2017, p. 162.

[7] Estas reflexiones son parte de la Memoria del Proyecto "BigdatIus: Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos —*Big Data*—. Oportunidades e implicaciones jurídicas"— Universidad del País Vasco UPV/EHU. Ref.: DER2015-68212-R (MINECO/FEDER). AA.VV. (Miembros del Proyecto "BigdatIus),

2.3. Oportunidades del *Big Data* para el sistema sanitario

Esta situación abre la posibilidad de aplicar a esta documentación nuevas herramientas tecnológicas y así emerge el escenario del *Big Data* sanitario: el acceso a grandes cantidades de información disponible con el fin de dar valor añadido a su análisis integrado con el objetivo de "extraer información oculta o correlaciones imprevistas, no deducibles ni inferibles con los métodos de análisis convencionales"[8].

Si bien los datos ha habido siempre, las nuevas tecnologías posibilitan el procesamiento y análisis del gran volumen de datos que manejan los profesionales del ámbito sanitario con la finalidad de brindar a cada paciente el mejor tratamiento, siendo éste es el gran desafío de la conocida como "Medicina Personalizada".

3. ¿Qué entendemos por medicina personalizada o medicina individualizada?

La Medicina individualizada es un nuevo concepto de Medicina aún en fase incipiente que se refiere a la administración del fármaco más apropiado a la dosis más adecuada para cada paciente, entendiendo como tal la adaptación de las estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento en función del perfil genético y molecular de cada paciente y su enfermedad. Supondría un abordaje más predictivo, específico e individualizado que el abordaje tradicional todavía hoy predominante. Puesto que el estado actual del conocimiento no permite una aproximación «individualizada» en el sentido estricto del término, sino la clasificación o «estratificación» de pacientes en subgrupos mejor definidos y más reducidos que el conjunto de todos los que padecen una patología, algunos autores prefieren el término «Medicina estratificada» para referirse al concepto que aquí definimos. Otras acepciones de uso frecuente son «Medicina a la carta », «Tratamiento a medida», entre otros[9].

Un ejemplo paradigmático es el caso de la Genómica, que permite obtener el perfil genético de una persona y ayuda así a predecir si tiene riesgo de padecer cáncer, diabetes o enfermedades del corazón.

4. Oportunidades del *big data* para el envejecimiento

4.1. Ahorro de costes al sistema sanitario gracias a una medicina personalizada

En estas líneas abordaremos la cuestión de los modelos predictivos para una mejor salud con menores costes sanitarios. De esta forma, si actualmente es viable la detección de los riesgos en la salud de los pacientes, no sólo de forma individualizada sino del conjunto de la población, podremos utilizar los recursos sanitarios de la manera más inteligente y a un menor coste, algo crucial en el momento que atravesamos.

Un buen ejemplo de la utilización del *Big Data* es el desarrollo de sistemas de alerta para el diag-

"Uso de datos clínicos ante nuevos retos tecnológicos y científicos. Oportunidades e implicaciones Jurídicas", *Boletín Perspectivas en Derecho y Genoma Humano, Opinión*, Núm. 27, Ed. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Bilbao, España, Junio 2016. Disponible en: http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/boletin/boletin_27.pdf

[8] Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), "La AEPD analiza los retos y las posibilidades del Big Data y el internet de las cosas", Madrid, España, 28 de enero de 2015. Disponible en: https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2015/notas_prensa/news/2015_01_28-ides-idphp.php

[9] Del Barrio SEOANE, J., "Medicina individualizada" (Técnico), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética,* Romeo Casabona, C.M. (Director), Ed. Cátedra de Derecho y Genoma Humano—Comares, Bilbao-Granada, España, 2011. Disponible *online* en *open access*: http://enciclopedia-bioderecho.com/voces/212

nóstico precoz de enfermedades neurológicas. De esta forma, resulta viable predecir en qué estadio se encuentra el paciente y cómo puede ser su evolución a través de una selección adecuada de las variables bioquímicas más relevantes a tener en cuenta a la hora de hacer un diagnóstico.

Si el objetivo es optimizar la gestión clínica, se puede inferir conocimiento de los datos de la historia clínica, definir mejor los perfiles de los pacientes, predecir con qué frecuencia van los pacientes a la consulta o su reingreso en el hospital, segmentar grupos de pacientes crónicos, etc.

Así las cosas, el uso de tecnologías para el análisis del *Big Data* permite proveer las bases con las que construir una medicina basada en el conocimiento, cercana a la medicina personalizada que predice y se anticipa a las necesidades de salud de los pacientes y les brinda la atención médica más adecuada.

La inversión en nuevas tecnologías se presenta como clave para garantizar la sostenibilidad a medio plazo de la sanidad pública en países, como el nuestro, donde el incremento de costes sanitarios derivados del envejecimiento de la población va en creciente aumento. A nivel tecnológico, es preciso realizar importantes inversiones con el objetivo de adaptar la arquitectura de redes de comunicación y de infraestructuras tecnológicas actuales a los requisitos necesarios en *Big Data*. Además se precisa avanzar en la formación de equipos multidisciplinares compuestos por personal sanitario y profesionales provenientes de otras disciplinas, como la informática o la estadística, que dispongan de los conocimientos y las habilidades necesarias para manejar las herramientas relacionadas con la tecnología.

4.2. Favorecimiento del envejecimiento "activo y saludable"

El reto para los agentes sociales y administraciones es mejorar las oportunidades de envejecer activamente en general y de promover el modelo de calidad de vida autónoma e independiente, actuando en ámbitos tan diversos como el empleo, la sanidad, los servicios sociales, la formación de personas adultas, el voluntariado, la vivienda y, lo que aquí interesa, las nuevas tecnologías.

La Comisión viene creando iniciativas políticas como el turismo senior, la sostenibilidad económica del cuidado a largo plazo o la promoción de la innovación para un envejecimiento activo y saludable a través la Red de Innovación Europea en Envejecimiento Activo y Saludable[10] o el programa de Vida Activa y Asistida[11]. En efecto, y como avance de lo señalado en el siguiente epígrafe apuntamos que las nuevas tecnologías plantean grandes desafíos a la sociedad entre los que merece la pena destacar la adecuación de espacios (para vivir en sus casas y aumentar su autonomía), la movilidad de los mayores y el turismo senior, una característica específica

[10] Comisión europea, *European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing*, Bruselas, Bélgica, 2015. Disponible en: http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing

[11] AAL Programme, *Active Assisted Living Programme, ICT for ageing well*, Bruselas, Bélgica, 2015. Disponible en: http://www.aal-europe.eu/

Cabe reseñar que el Forum Anual de la Active and Assisted Living Association tendrá lugar en Coimbra (Portugal) los próximos 2-4 de octubre de 2017, atendiendo al interrogante "Bridging the gaps between technology solutions and ageing well. what can you do?". Tal y como subraya la propia Asociación, La elección de Portugal como punto de encuentro de este prestigioso foro no es baladí, en la medidad en que esta region es un sitio europeo de referencia para el Envejecimiento Activo y Saludable (*Active and Healthy Ageing (EIP-AHA)*) reconocido por la Unión Europea (3 estrellas de referencia), lo que significa que los ancianos tienen acceso a mejores servicios sociales y sanitarios. Más información en: http://www.aal-europe.eu/forum-2017-in-portugal/

del envejecimiento activo[12].

4.3. Aumento de la esperanza de vida

La Comisión Europea tiene proyecto de mejora de la calidad de salud en el envejecimiento y en el que tiene como objetivo aumentar dos años la esperanza de vida media para 2020. Para ellos, tiene programas de ayuda a los estados miembros para mejorar la eficiencia de sus sistemas de salud, y siempre con un enfoque hacia el Alzheimer y otro tipo de demencias. Entre los mecanismos en pro de ello destacan el uso del *Big Data* aplicado a la salud.

5. El uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) por parte de las personas ancianas

Entre las personas mayores se encontraron un gran número de población en situación de vulnerabilidad social. Que duda cabe que la percepción de la edad y del envejecimiento está transformándose, en la medida en que las personas mayores actualmente, son más activas, sanas y emprendedoras que las de generaciones anteriores. La edad en que se termina de trabajar está cambiando siendo más baja y sin que se produzca un adecuado relevo generacional.

Así las cosas, las personas de edad tienen derecho a no sufrir discriminación o desventajas injustificadas. Como parte de su política de no discriminación, uno de los propósitos de la Unión Europea es prevenir objetivamente la discriminación injustificada contra los trabajadores de más edad. En este sentido, la participación de las nuevas tecnologías posibilita, en mayor o menor medida, la inserción. Las medidas llevadas a cabo por la Comisión Europea e instituciones sociales suponen modelos para una transición gradual de la vida laboral a la jubilación, incluyendo perspectivas realistas para una vejez que valga la pena ser vivida gracias a las tecnologías de la información y la comunicación. Sus orientaciones para el futuro se orientan en las siguientes acciones:

a) promoción de la salud y estilos de vida sanos,
b) prevención de enfermedades,
c) Rehabilitación y
d) uso de las nuevas tecnologías

Gracias a las Tecnologías de la Información y la Comunicación[13], los mayores pueden participar plenamente en el momento y el lugar que deseen, en la familia, la sociedad y la economía, y permanecer activos como ciudadanos capacitados, lo que, al mismo tiempo, beneficia a toda la sociedad. La Comisión Europea en su comunicación "Envejecer mejor en la sociedad de la información. La iniciativa i2010. Plan de acción sobre Tecnologías de la Información y la Comunicación y envejecimiento"[14], ya indicaban que las TIC mejoran la eficacia de la gestión y la prestación de la asistencia sanitaria y social, además de ofrecer mayores oportunidades de asistencia comunitaria y autoayuda y de innovación de los servicios.

Late en todos los objetivos descritos, la superación de la brecha digital que separa a los mayores de la mayoría de ciudadanos, que viene ocasionada por diversas circunstancias: como por ejemplo las difi-

[12] Piattini Velthuis, Mario Gerardo, "Papel de las TIC en el envejecimiento", *Lychnos, Cuadernos de la Fundación General CSIC*, Núm. 8, 2012, p. 60.

[13] Comisión Europea, Comunicación "Envejecer mejor en la sociedad de la información. La iniciativa i2010. Plan de acción sobre Tecnologías de la Información y la Comunicación y envejecimiento, 14 de Junio de 2007) (COM, 2007). Sobre el particular trata Munuera Gómez, María Pilar, "Agenda digital: e-Servicios sociales", *Gestión y Análisis de Políticas Públicas*, Nueva Época, Núm. 16, julio-diciembre, 2016. Disponible en:
http://revistasonline.inap.es/index.php?journal=GAPP&page=article&op=view&path%5B%5D=10362&path%5B%5D=10948

[14] De nuevo, consúltese, Comisión Europea, Comunicación "Envejecer mejor en la sociedad de la información. La iniciativa i2010. Plan de acción sobre Tecnologías de la Información y la Comunicación y envejecimiento", 14 de Junio de 2007. COM(2007) 332 final.

cultades de accesibilidad de las nuevas tecnologías.

Y es que la ***salud electrónica*** es una realidad y será vital para mantener una atención sanitaria asequible y accesible para todos en unas sociedades europeas que envejecen. Se trata de ofrecer a los europeos un acceso en línea seguro a sus historiales médicos, no solo en su país sino también al viajar a cualquier otro de la UE. Esto facilitará el trabajo de los médicos y permitirá a los pacientes recibir la mejor ayuda, ya sea de un profesional de su propio país o de otro país miembro[15].

La ***teleasistencia*** se refiere a la amalgama de soluciones y servicios que posibilita el control y seguimiento a distancia de un paciente, crónico en su mayor medida, que permanece en su domicilio sin necesidad de ingresar en un centro sociosanitario[16]. En efecto, el crecimiento paulatino del envejecimiento de la población en los países occidentales se vincula con el incremento de las enfermedades crónicas relacionadas con la edad, como la demencia, diabetes o algunas enfermedades cardiovasculares, y es en este tipo de pacientes que necesitan de cuidados intensivos, en los que la telemedicina y los sistemas de seguimiento remoto inciden para mejorar su calidad de vida[17]. Y es que el modelo actual está abocado al cambio en la medida en que ahora la persona enferma se acerca al hospital, pero esa accesibilidad cada vez es más complicada por el envejecimiento de la población

6. Reflexiones conclusivas y apertura a nuevos interrogantes

El envejecimiento es uno de los mayores retos económicos del siglo XXI para las sociedades europeas, presentándose la inversión en nuevas tecnologías como la llave que garantice la sostenibilidad a medio plazo de la sanidad pública en países, como Portugal o España, donde el incremento de costes sanitarios derivados del envejecimiento de la población va en creciente aumento.

Por su parte, la Comisión Europea tiene proyecto de mejora de la calidad de salud en el envejecimiento y en el que tiene como objetivo aumentar dos años la esperanza de vida media para 2020. Para ellos, tiene programas de ayuda a los estados miembros para mejorar la eficiencia de sus sistemas de salud, y siempre con un enfoque hacia el Alzheimer y otro tipo de demencias.

Pero no sólo desde las instancias públicas se desarrollan tecnologías en pro de mejorar la calidad de vida de los enfermos así como la esperanza de vida. De esta forma, el gigante Google ha puesto en marcha algunos interesantes proyectos en los últimos años, y en 2013 financió la creación de la empresa de biotecnología Calico Labs, dedicada a la investigación para la lucha contra el envejecimiento y las enfermedades con él asociadas. En 2015 dicha empresa recibió además el apoyo del MIT y de la Universidad de Harvard a través del instituto Broad[18]. Fundada de la mano de Maris en 2013, es un centro biotecnológico dedicado a acabar con el envejecimiento. Allí, están estudian-

[15] Comisión Europea, *Comprender las políticas de la Unión Europea. Agenda Digital para Europa,* Bruselas, Bélgica, Julio de 2014. Diponible en: https://europa.eu/european-union/file/1501/download_es?token=3l7D0Fil

[16] De Torres, Santiago, "Salud digital para el mundo globalizado", *Política exte*rior, Núm. 166, Vol. 29, 2015, p. 144. http://www.politicaexterior.com/articulos/politica-exterior/salud-digital-para-el-mundo-globalizado/. Resulta interesante consultar: Pereira, Alexandre L. Dias, "Patient safety in e-health and telemedicine", *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Medicina,* Número Especial, Coimbra Editora, Coimbra, Portugal, 2014.

[17] V. Quecedo Gutiérrez, Luís, "Impacto de la telemedicina sobre la asistencia a los pacientes crónicos", *e-Salud: aplicaciones y tendencias,* Ed. Fundación Gaspar Casal, 2016, pp. 225-226.

[18] Diéguez, Antonio, "La lucha contra el envejecimiento: un problema científico y filosófico", *Encuentros en la Biología,* Núm. Extra 160, Monográfico. Ejemplar dedicado a: Envejecimiento, Vol. 9, 2016 págs. 162.

do nuevas formas de control médico, que se basan en la recogida masiva de datos para poder medir de una forma más sencilla la repercusión que tendrá una enfermedad y mejorar así la prevención. Google está aprovechando su capacidad de almacenamiento y análisis para introducirse en sectores que aparentemente estaban alejados de él, y entre ellos se encuentra el codiciado negocio de la salud, sobre todo en mejorar la calidad de vida de ciudadanos de países desarrollados.

¿Cumplir 150 años, acabar con la diabetes o desarrollar tecnología que mejore la calidad de vida de los enfermos será posible gracias al big data? ¿Qué significaría e implicaría? ¿Estas nuevas tecnologías son éticamente acepta bles y jurídicamente viables? y de ser así, ¿dónde hemos de situar la frontera o cuál ha de ser el cri terio para la evaluación ético-jurídica de estos tratamientos?

7. Referencias bibliográficas y documentales

AA.VV., "Uso de datos clínicos ante nuevos retos tecnológicos y científicos. Oportunidades e implicaciones Jurídicas", *Boletín Perspectivas en Derecho y Genoma Humano, Opinión*, Núm. 27, Ed. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Bilbao, España, Junio 2016. Disponible en: http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/boletin/boletin_27.pdf

AA.VV., *Aportación de los "Real World Data (RWD)" a la mejora de la práctica clínica y del consumo de recursos de los pacientes.* Fundación Gaspar Casal, 2014.

AAL Programme, *Active Assisted Living Programme, ICT for ageing well*, Bruselas, Bélgica, 2015. Disponible en: http://www.aal-europe.eu/

Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), "La AEPD analiza los retos y las posibilidades del Big Data y el internet de las cosas", Madrid, España, 28 de enero de 2015. Disponible en: https://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2015/notas_prensa/news/2015_01_28-ides-idphp.php

Andreu Martínez, Belén / Pardo López, María Magnolia / Alarcón Sevilla, Verónica, "Hacia un nuevo uso de los datos de salud", *Ius et Scientia: Revista electrónica de Derecho y Ciencia*, Núm. 1, Vol. 3, (Ejemplar dedicado a: Ciencia biomédica y derechos fundamentales: nuevos retos compartidos (II)), 2017.

Atienza Macías, Elena, "Algunas consideraciones sobre la protección de datos en el tratamiento de muestras biológicas y datos de salud con finalidad de control an"dopaje en el ámbito depor"vo: el Pasaporte Biológico", Ius et Scien"a, Núm 2, Vol. 3, 2017.

Càrcar Benito, Jesús Esteban, "El Big Data en la organización sanitaria: nuevos tiempos y nuevos cambios", *XII Congreso español de sociología, Grandes transformaciones sociales, nuevos desafíos para la sociología, 30 de junio, 1 y 2 de julio de 2016,* Gijón, España, 2016. Disponible en: http://fes-sociologia.com/files/congress/12/papers/5342.pdf

Comisión europea, *European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing*, Bruselas, Bélgica, 2015. Disponible en: http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing

Comisión Europea, *Comprender las políticas de la Unión Europea. Agenda Digital para Europa,* Bruselas, Bélgica, Julio de 2014. Diponible en: https://europa.eu/european-union/file/1501/download_es?token=3l7D0Fil

Comisión Europea, Comunicación "Envejecer mejor en la sociedad de la información. La iniciativa i2010. Plan de acción sobre Tecnologías de la Información y la Comunicación y envejecimiento, 14 de Junio de 2007, COM(2007) 332 final.

De Torres, Santiago, "Salud digital para el mundo globalizado", *Política exte*rior, Núm. 166, Vol. 29, 2015. Disponible en: http://www.politicaexterior.com/articulos/politica-exterior/salud-digital-para-el-mundo-globalizado/

Del Barrio SEOANE, Jaime, "Medicina individualizada" (Técnico), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética,* Romeo Casabona, Carlos María (Director), Ed. Cátedra de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2011. Disponible *online* en *open access*: http://enciclopedia-bioderecho.com/voces/212

Diéguez, Antonio, "La lucha contra el envejecimiento: un problema científico y filosófico", *Encuentros en la Biología,* Núm. Extra 160, Monográfico. Ejemplar dedicado a: Envejecimiento, Vol. 9, 2016.

Munuera Gómez, María Pilar, "Agenda digital: e-Servicios sociales", *Gestión y Análisis de Políticas Públicas*, Nueva Época, Núm. 16, julio-diciembre, 2016. Disponible en: http://revistasonline.inap.es/index.php?journal=GAPP&page=article&op=view&path%5B%5D=10362&path%5B%5D=10948

Nicolas Jimenez, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal,* Ed. Comares, Granada, España, 2006.

Parra Calderón, Carlos Luis, "Big data en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional", *Gaceta sanitaria*, Núm. 1, Vol. 30, 2016.

Pereira, Alexandre L. Dias, "Patient safety in e-health and telemedicine", *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Medicina,* Número Especial, Coimbra Editora, Coimbra, Portugal, 2014.

Pereira, André G. Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, Coimbra, Portugal, 2015.

Petralanda Mate, Ana Isabel, "Presente y futuro del Big Data en la Sanidad española", *Publicaciones Didacticas,* Núm. 75, octubre 2016. Disponible en: http://publicacionesdidacticas.com/hemeroteca/articulo/075037/articulo-pdf

Piattini Velthuis, Mario Gerardo, "Papel de las TIC en el envejecimiento", *Lychnos, Cuadernos de la Fundación General CSIC*, Núm. 8, 2012.

Quecedo Gutiérrez, Luís, "Impacto de la telemedicina sobre la asistencia a los pacientes crónicos", *e-Salud: aplicaciones y tendencias,* Ed. Fundación Gaspar Casal, 2016.

Rayón, Alex, "La medicina 5P: sanidad y Big Data", *Deusto Data*, Universidad de Deusto, Bilbao, España, 30 de enero de 2016, disponible en: https://blogs.deusto.es/bigdata/la-medicina-5p-sanidad-y-big-data/

Romeo Casabona, Carlos María, "La intimidad y los datos de carácter personal como derechos fundamentales y como bienes jurídicos penalmente protegidos", *Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid*, Núm. 2, 2003.

Torras Boatella, M. G. / Santiñà Vila, M. "Big Data: un Fórmula 1 que debemos pilotar al servicio de la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes", *Revista de calidad asistencial*, Núm. 5, Vol. 29, 2014.

O USO SECUNDÁRIO DE DADOS PESSOAIS DE SAÚDE NA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA
LEGISLAÇÃO E PRÁTICAS NO ORDENAMENTO JURÍDICO PORTUGUÊS

Filipa Iglésias[1] · *André Dias Pereira*[2]

Resumo: *A gestão de dados em contexto de saúde e, em particular, em ambiente clínico, é exigente a vários níveis. Tradicionalmente, os riscos associados à investigação clínica eram predominantemente físicos e relacionados com a saúde, mas a transformação digital e os fenómenos de globalização criaram novos desafios em matéria de proteção de dados, cuja recolha, tratamento e partilha atingiram uma escala sem precedentes. O valor intrínseco que tais dados possuem para eventuais usos futuros (secundários à finalidade que lhes deu origem) trazem outros riscos e ameaças à privacidade e intimidade dos pacientes e participantes em ensaios clínicos. Que obrigações impendem sobre o responsável pelo tratamento dos dados pessoais de saúde em ambiente clínico (tipicamente o médico, investigador e o promotor de ensaios clínicos) e que direitos e que palavra tem a dizer o seu titular (o paciente ou participante)? Este artigo pretende aferir a admissibilidade e as condições do uso secundário de dados de saúde à luz do ordenamento jurídico português, no quadro europeu de proteção de dados pessoais.*

Palavras-Chave: *Dados Pessoais; Investigação Clínica; Uso Secundário; Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados.*

Abstract: *Data management in the health context and, in particular, in the clinical environment, is demanding at several levels. Traditionally, the risks associated with clinical research have been predominantly physical and health-related, but digital transformation and globalization phenomena have created new data protection challenges, and the collection, processing and sharing of it have reached an unprecedented scale. The intrinsic value that such data have for possible future uses (secondary to the initial purposes) bring other risks and threats to the privacy and intimacy of patients and participants in clinical trials. What obligations are imposed on the controller for processing personal health data in clinical research (typically the doctor, researcher and promoter of clinical trials) and what rights does the data subject (the patient or participant) have to say? This article aims to assess the admissibility and conditions of secondary use of health data in the light of the Portuguese legal system, within the European framework for the protection of personal data.*

Keywords: *Personal Data; Clinical Research; Secondary Use; General Data Protection Regulation.*

1. Princípios Gerais de Tratamento de Dados Pessoais

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) é diretamente aplicável e obrigatório em Portugal e Estados-membros da União Europeia desde o dia 25 de maio de 2018. O RGPD representou uma reforma no quadro legal de proteção de dados pessoais em todo o mundo. Este novo regime assenta sobretudo no princípio da responsabilidade, incumbindo aos responsáveis pelo tratamento de dados pessoais identificar os riscos previsíveis, ponderar e adotar as medidas de segurança adequadas. Por sua vez, os titulares de dados veem os seus direitos reforçados, podendo exercê-los perante os responsáveis a qualquer momento. O tratamento dos dados de saúde, por ser uma

[1] Advogada. Doutorada em Estudos do Património. Pós-Doutoranda em Democracia e Direitos Humanos. filipaiglesias@gmail.com

[2] Univ Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC; Centro de Direito Biomédico. andreper@fd.uc.pt ; ORCID iD: 0000-0001-9871-5298

categoria especial, exige regras mais exigentes e um consentimento livre e esclarecido. Diferente e complementar ao consentimento em contexto de saúde, o consentimento para o tratamento de dados pessoais[3] define-se, nos termos do RGPD, como uma *manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, pela qual o titular dos dados aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento*. O responsável pelo tratamento deve poder demonstrar que o titular deu o seu consentimento, e este deve poder retirá-lo a qualquer momento. O consentimento deve ser expresso de forma livre, apresentado numa linguagem clara e simples e identificar o propósito do tratamento. Isto significa que tem de ser dado de forma positiva e para cada finalidade de tratamento, não sendo válidos os consentimentos tácitos, ambíguos, amplos e futuros.

O RGPD estabelece os princípios gerais de proteção de dados, decorrentes do princípio transversal da responsabilidade. Segundo os princípios da licitude, lealdade e transparência, os dados pessoais devem ser sempre objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados. O tratamento dos dados pessoais é lícito se tiver como fundamento uma das condições de tratamento elencadas no RGPD, designadamente o consentimento do titular dos dados, a execução de um contrato, interesse legítimo, interesses vitais ou um interesse público no domínio da saúde pública. Em qualquer dos casos, os titulares dos dados devem ser informados da forma como os seus dados são tratados[4]. No momento da recolha dos dados o titular deve conhecer ou deve ser informado, entre outros aspetos, da identidade do responsável pelo tratamento dos dados, da finalidade do tratamento, dos fundamentos que legitimam o tratamento, dos destinatários dos dados pessoais, do prazo de conservação dos dados e da forma como poderá exercer os seus direitos. Todas as operações de tratamento devem ser explicadas de forma facilmente acessível. Já de acordo com o princípio da limitação das finalidades, os dados pessoais devem apenas ser recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades. Veremos, como cerne do presente texto, que o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, poderá ser compatível com as finalidades iniciais. O princípio da minimização impõe que os dados pessoais devem ser adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados. Os dados pessoais não devem ser recolhidos antecipadamente ou armazenados para uso futuro. Os princípios da

[3] Importa referir que, embora sejam distintos o consentimento para a participação no estudo clínico e o consentimento para o tratamento de dados pessoais ele decorrente, o modo de prestar esse consentimento pode ser uniformizado para facilitação da formação e manifestação da vontade e para a sua compreensão integrada (CNPD).

[4] A nível nacional, destaca-se que, de acordo com a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica), compete: i) ao Promotor "(…) estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico mediante monitorização efetuada sob responsabilidade de um profissional habilitado" e "assegurar a realização de auditorias, quando necessárias, de acordo com as normas de boas práticas clínicas", sendo que em ambos os casos a lei prevê que o acesso referido seja "efetuado por intermédio do investigador e na medida do estritamente necessário ao cumprimento das responsabilidades dos representantes do promotor, bem como das autoridades reguladoras competentes, pelos meios que menos risco importem para os dados pessoais, e com garantias de não discriminação dos seus titulares" (artigo 9.º, n.º 4); e ii) ao investigador "(…) informar e esclarecer o participante ou o seu representante, nos termos da presente lei; (…) garantir a confidencialidade na preparação, realização e conclusão do estudo clínico, bem como das informações respeitantes aos participantes no estudo clínico" (alínea b) e g) do artigo 10.º).

exatidão, integridade e confidencialidade impõem que os dados pessoais devem ser exatos e atualizados sempre que necessário. Devem ser tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas. Por fim, os dados pessoais devem ser conservados de forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados. Uma vez mais, os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos do que as referidas finalidades, desde que sejam tratados exclusivamente para fins compatíveis, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados. Este é em suma o quadro geral de tratamento de dados pessoais imposto pelo RGPD, do qual destacamos os princípios da licitude do tratamento e a limitação das finalidades, bem como as exigências inerentes ao consentimento, que tem de ser dado para finalidades determinadas. Nas atividades científicas, como na investigação clínica, incide-se necessariamente sobre dados pessoais. Neste contexto, utiliza-se informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável – os participantes nos estudos clínicos. Tais dados são recolhidos, registados e tratados, implicando o estudo clínico, por regra, um tratamento de dados pessoais sobre dados sensíveis, entre os quais os dados relativos à saúde, à vida privada e dados genéticos. Reconhece-se, porém, e pela primeira vez de uma forma expressa, que a investigação científica tem uma função valiosa e, como tal, deve ser prevista alguma flexibilidade no uso dos dados com este fim[5]. Neste sentido, os investigadores que trabalham dentro de um quadro de governança ética devem ser capazes de aceder e partilhar os dados necessários[6][7], respeitando uma base de licitude válida e sujeitos ao princípio de proporcionalidade e salvaguardas adequadas, concluindo que os potenciais benefícios da investigação superam os riscos e inconvenientes previsíveis.

2. O conceito de investigação científica

Muito embora o RGPD não defina "investigação científica", exemplifica que esta deverá abranger o desenvolvimento tecnológico e a demonstração, a investigação fundamental, a investigação aplicada e a investigação financiada pelo setor privado. Inclui ainda os estudos de interesse público realizados no domínio da saúde pública[8]. De igual forma, também não se encontra na legislação portuguesa, uma definição concreta de "investigação científica". Existem, no entanto, algumas disposições dispersas a partir das quais aquela se pode inferir, e que apresentamos de seguida.

No regime jurídico das instituições que se dedicam à investigação científica e desenvolvimento[9] define-se «Investigação e Desenvolvimento», abreviadamente «I&D», como o *conjunto de atividades de*

[5] Barbosa, Carla; Andrade, Andreia da Costa. *Protection of health data and scientific progress: in defence of balance*. Inégalités d'accès aux soins et aux services médicaux Recherche médicale, innovation et nouvelles technologies, Sous la direction de Anne-Marie Duguet. Novembre 2017. LEH Édition, Pag. 99.

[6] Veja-se o n.º 2 do artigo 16.º da Lei n.º 12/2005, quando prevê que *Deve ser garantido o livre acesso da comunidade científica aos dados emergentes da investigação sobre o genoma humano.*

[7] Vuokko R et al. (2017) Impacts of structuring the electronic health record: Results of a systematic literature review from the perspective of secondary use of patient data. International journal of medical informatics. [Online] 97293–303.

[8] Considerando 159 do RGPD

[9] Decreto-Lei n.º 63/2019, de 16 de maio

produção e difusão de conhecimento, incluindo atividades de investigação derivadas da curiosidade científica e atividades baseadas na prática e orientadas para o aperfeiçoamento profissional. Por «Investigadores» entende-se *os profissionais que trabalham na conceção ou na criação de novos conhecimentos*[10]. A promoção da investigação científica e do desenvolvimento tecnológico é um fim de interesse social, considerado na Lei-Quadro das Fundações[11]. Podemos ainda encontrar a definição de "Investigação científica fundamental" nas regras e procedimentos aplicáveis ao controlo do comércio internacional de produtos relacionados com a defesa[12]. Aí, constituem "Investigação científica fundamental'" *os trabalhos experimentais ou teóricos, empreendidos principalmente para adquirir novos conhecimentos sobre os princípios fundamentais de fenómenos ou factos observáveis, e não especialmente orientados para um fim ou objetivo específico*.

Como veremos, não obstante as apertadas exigências do RGPD no que diz respeito às condições de admissibilidade para o tratamento de dados pessoais, ele contém um regime especial e mais flexível aos projetos de investigação científica. O regime especial da investigação científica aplica os princípios gerais de proteção de dados pessoais acima expostos, como o princípio da legalidade, a limitação da finalidade e a garantia do exercício de direitos pelo titular dos dados, mas permite algumas derrogações e algum grau de flexibilidade às obrigações do responsável. A mais relevante diz respeito à presunção de compatibilidade de tratamento para fins de investigação científica dos dados recolhidos em contextos primários, desde que existam salvaguardas adequadas. Dito de outra forma, não obstante os apertados requisitos da informação a prestar pelo responsável (que deve ser detalhada e transparente) e do consentimento dado pelo titular dos dados (cujos requisitos se agravam quando estão em causa categorias especiais de dados, como os relativos à saúde e os dados genéticos), admite-se uma utilização secundária dos dados recolhidos para além da estrita informação prestada e do consentimento dado, desde que compatível. Essa flexibilidade é atribuída na assunção de que a investigação científica ocorre dentro de uma estrutura de supervisão ética e serve, em princípio, o interesse público. No que diz respeito à investigação clínica, esta encontra definição na lei portuguesa[13] como *todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde*. Como tal, a investigação clínica, abrangendo esta a realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, consubstancia, nos termos do RGPD, uma finalidade que implica o tratamento de categorias especiais de dados dos participantes, designadamente dados pessoais relativos à saúde, à vida privada e dados genéticos recolhidos ou gera-

[10] Designadamente:

i) Na orientação da investigação, desenvolvimento e aperfeiçoamento de conceitos, teorias, modelos, técnicas de instrumentação, programas informáticos ou métodos operacionais;

ii) Na recolha, preservação, curadoria, tratamento, avaliação, análise e interpretação de dados da investigação;

iii) Na avaliação, preservação e curadoria de resultados de investigação ou de experiências;

iv) Na apresentação das conclusões usando diferentes técnicas e modelos;

v) Na aplicação de princípios, técnicas e processos para desenvolver ou melhorar aplicações práticas;

vi) No planeamento e gestão dos aspetos científicos e técnicos das atividades de I&D; e

vii) Na preparação, divulgação e publicação de resultados científicos.

[11] Lei n.º 24/2012, de 9 de julho - Aprova a Lei-Quadro das Fundações

[12] No anexo I do Decreto-Lei n.º 98/2019, de 30 de julho sobre os procedimentos aplicáveis à transmissão e à circulação de produtos relacionados com a defesa que transpõe a Diretiva (UE) 2019/514.

[13] Artigo 1.º, n.º 1 da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril que aprova a lei da investigação clínica

dos no âmbito do ensaio e que são necessários para a condução do mesmo. Efetivamente, a investigação clínica deverá servir para aumentar o conhecimento coletivo e o bem-estar da sociedade, através do aperfeiçoamento dos meios preventivos, de diagnóstico e de terapia, e no aprofundamento do conhecimento médico. Porém, e no entendimento da Comissão Nacional de Proteção de Dados, *a investigação clínica não é um fim em si mesmo e a ideia de progresso da ciência e da medicina não se justifica só por si, senão antes e apenas de modo instrumental, como contributo para promover o bem-estar das pessoas e o desenvolvimento do ser humano*. Como tal, *não são apenas as regras clínicas e técnicas que se impõem na investigação, mas também exigências de natureza ética e jurídica*[14]. Para assegurar esta conciliação de valores, o regime da investigação clínica tem de ser conjugado com o regime de proteção de dados pessoais.

3. Tratamento de dados na investigação clínica

O Regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano[15], remete a especificação da maior parte dos aspetos relativos ao tratamento de dados pessoais, incluindo os relativos à informação a prestar aos participantes, para a legislação europeia aplicável em matéria de proteção de dados[16]. Neste sentido, remete para as obrigações em matéria de transparência e regras para o exercício dos direitos dos titulares[17] previstas no RGPD. Porém, o RGPD torna-se mais flexível quando se refere à investigação científica, ao sugerir no Considerando 33 que:

Muitas vezes não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos dados. Por conseguinte, os titulares dos dados deverão poder dar o seu consentimento para determinadas áreas de investigação científica, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos para a investigação científica. Os titulares dos dados deverão ter a possibilidade de dar o seu consentimento unicamente para determinados domínios de investigação ou partes de projetos de investigação, na medida permitida pela finalidade pretendida.

No direito biomédico, o dever de informação constitui o cerne de toda a teoria do consentimento esclarecido[18]. O fundamento legal do dever de informação está previsto em várias normas de diferentes ramos do direito (constitucional, administrativo, penal, civil e disciplinar)[19]. A finalidade fundamental do esclarecimento deve ser a de permitir que a pessoa (o paciente ou participante num ensaio clínico), com base no seu sistema de valores, possa determinar se deseja ou não consentir na intervenção que lhe é proposta, permitindo-se afirmar que a sua opção foi livre e esclarecida, assim se respeitando o princípio da autodeterminação.

[14] Deliberação n.º 1704/2015 - Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica

[15] Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril;
Cfr. Igualmente "Consentimento Informado — Relatório Final", Entidade Reguladora da Saúde, 2009. Disponível em: https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/73/Estudo-CI.pdf

[16] À data da aprovação do Regulamento, a Diretiva 95/46/CE; à data de hoje, o Regulamento (EU) 2016/679, de 27 de abril – RGPD.

[17] Desde logo os artigos 12.º, 13.º e 14.º do RGPD.

[18] Oliveira, Guilherme de, *Temas de Direito da Medicina*, 2.ª Edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2005; Pereira, André Gonçalo Dias, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 9, Coimbra, Coimbra Editora, 2004, e PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 22, Coimbra, Coimbra Editora, 2015 (997 páginas). Estas publicações encontram-se esgotadas, mas estão disponíveis versões académicas no repositório da Universidade de Coimbra, Estudo Geral, respetivamente, aqui: https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/89350 e aqui: https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/31524

[19] Vaz Rodrigues, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente)*, Coimbra, Coimbra Editora, 2001

Na Deliberação relativa aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de investigação clínica[20], a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) reitera que, por regra, os tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de estudos clínicos só estão legitimados se houver consentimento livre, específico, informado, expresso e, nos casos especificados na lei da investigação clínica[21], escrito. Em Portugal, tanto a realização de ensaios clínicos em seres humanos como o tratamento de informação genética para a constituição de bases de dados genéticos[22] é efetuado com o consentimento por escrito[23] do titular dos dados, após informação sobre a finalidade do tratamento. A atual lei da investigação clínica[24], embora omissa quanto à exigência de forma da informação a prestar, define «Consentimento informado» como:

> a decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável.

Especiais exigências impendem na investigação sobre o genoma humano[25]. Muito embora esta siga as regras gerais da investigação científica no campo da saúde e esteja sujeita a aprovação pelos comités de ética, a confidencialidade sobre a identidade e as características das pessoas individualmente estudadas deve ser reforçada. A investigação sobre o genoma humano em pessoas não pode ser realizada sem o consentimento informado, expresso por escrito, após a explicação dos seus direitos, da natureza e finalidades da investigação, dos procedimentos utilizados e dos riscos potenciais envolvidos para si próprios e para terceiros.

O consentimento informado teve a sua origem e principal impulso na sequência de escândalos resultantes de experiências médicas feitas com seres humanos. Ainda hoje, a matéria de ensaios clínicos é das que mais polémica levanta e que mais tem ocupado os *fora* internacionais de bioética e direito médico. Porém, em contexto de saúde, o termo consentimento informado refere-se à expressão livre e esclarecida que o paciente exerce antes de se submeter a um ato médico. Trata-se de uma declaração de vontade que expressa a sua autonomia para decidir, aceitando ou recusando, determinado tratamento ou intervenção, com base nas informações que lhe são prestadas quanto aos riscos dos procedimentos a serem seguidos[26]. Na tradição

[20] Deliberação n.º 1704/2015 - Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica

[21] Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - Aprova a lei da investigação clínica.

[22] Artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto, que regulamenta a Lei n.º 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; Artigo 19.º n.º 5 da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro: - *O consentimento informado escrito é necessário para a obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos, devendo o termo de consentimento incluir informação sobre as finalidades do banco, o seu responsável, os tipos de investigação a desenvolver, os seus riscos e benefícios potenciais, as condições e a duração do armazenamento, as medidas tomadas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes e a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material.*

[23] No caso da realização de ensaios clínicos a forma escrita era exigida nos termos do artigo 9º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/94 – revogado.

[24] Lei n.º 21/2014, de 16 de abril - Aprova a lei da investigação clínica. Artigo 2.º (definições).

[25] Artigo 16.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro - Informação genética pessoal e informação de saúde.

[26] Norma 015/2013, "Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito", da Direção-Geral de Saúde, de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015

ética e jurídica da investigação científica em seres humanos, o consentimento, em circunstâncias normais, é um pré-requisito para a realização de ensaios clínicos. É ele que reflete a autonomia e primazia da decisão do participante no processo da investigação[27]. No que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais (recolhidos ou gerados no contexto do ensaio clínico), alerta o RGPD que as categorias especiais de dados pessoais que merecem uma proteção mais elevada só deverão ser objeto de tratamento para fins relacionados com a saúde quando tal for necessário para atingir os objetivos no interesse das pessoas singulares e da sociedade no seu todo, nomeadamente para fins de investigação científica, assim como para os estudos realizados no interesse público no domínio da saúde pública. Além do RGPD, e muito embora este seja obrigatório e diretamente aplicável, o direito da União ou dos Estados-Membros deverá prever medidas específicas e adequadas com vista à defesa dos direitos fundamentais e dos dados pessoais das pessoas singulares. Os Estados-Membros podem assim manter ou introduzir outras condições, incluindo limitações, no que diz respeito ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde, bem como estabelecer exceções no âmbito da investigação científica por razões de interesse público relevante. Nesta sequência, a lei portuguesa de execução do RGPD[28] veio densificar esta matéria, acrescentando que nos tratamentos de dados de saúde e de dados genéticos, o acesso aos dados se rege pelo princípio da necessidade de conhecer a informação, devendo o tratamento ser realizado por profissional obrigado a sigilo ou sujeito a dever de confidencialidade. Por outro lado, estabeleceu que os dados relativos à saúde podem ser organizados em bases de dados ou registos centralizados assentes em plataformas únicas que preencham os requisitos de segurança e de inviolabilidade previstos no RGPD. Acrescenta ainda, numa norma de difícil concretização, que o titular dos dados deve ser notificado de qualquer acesso realizado aos seus dados pessoais de saúde.

4. Uso secundário de dados clínicos

O uso secundário de dados pessoais recolhidos em contexto de saúde pode definir-se de forma geral como o *uso de informações pessoais de saúde para além do tratamento, incluindo, mas não se limitando, para análise, pesquisa, garantia de qualidade/segurança, saúde pública e outras atividades*[29]. O uso posterior dos dados encontra já, em Portugal, alguma previsão, muito embora esta seja anterior ao RGPD e não exatamente no mesmo sentido que este prevê[30].

A recente lei de execução do RGPD vem, na sequência da flexibilidade aí prevista, reduzir a exigência do consentimento e *permitir o uso secundário*, desde que limitado a finalidades compatíveis e sujeito a garantias adequadas. Para verificar se uma finalidade de tratamento posterior é compatível com a finalidade inicial, devem ser tidas em conta, *inter alia*, as seguintes circunstâncias: existir uma ligação entre as finalidades iniciais da recolha e as finalidades do tratamento secundário; o contexto em

[27] Pereira, André Dias, "O consentimento informado em Portugal: Breves notas", Revista Eletrónica da Faculdade de Direito de Franca, 12 (2), 2017, pp. 21-36.

[28] Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do RGPD.

[29] C. Safran, M. Bloomrosen, W.E. Hammond, S. Labkoff, S. MarkelFox, P.C. Tang, D.E. Detmer, Toward a national framework for the secondary use of health data, an American medical informatics association white paper, Am. Med. Inform. Assoc. (2007)

[30] Com efeito, o uso secundário dos dados relativos a uma interrupção da gravidez exige a autorização escrita da mulher que a efetua, devendo os dados pessoais que não são parte do processo clínico nem clinicamente relevantes ser destruídos no prazo de três meses contados desde a interrupção da gravidez. Artigo 4.º e 9.º da Portaria. 741-A / 2007, de 21 de junho.

que os dados pessoais foram recolhidos, em particular as expectativas razoáveis dos titulares dos dados com base na sua relação com o responsável pelo tratamento quanto à sua utilização posterior; a natureza dos dados pessoais; as consequências do tratamento posterior pretendido para os titulares dos dados e a existência de salvaguardas adequadas tanto nas operações de tratamento originais como nas secundárias pretendidas.

Tem sido discutida a dificuldade inerente ao processo de obtenção de consentimento quando os dados se destinam a ser partilhados, interconectados, disponibilizados e reutilizados, muitas vezes para fins futuros e indeterminados no âmbito da investigação científica. Ou, não se destinando, quando se toma consciência num momento posterior da potencial utilidade desses mesmos dados existentes, para um uso não previsto anteriormente e, como tal, não constante na informação prestada e que serviu de base ao consentimento dado. Por um lado, questiona-se se um consentimento legalmente válido (específico, explícito, dado livremente com base numa determinada informação) pode ser obtido num evento único no momento da recolha de dados, pois pode não ser possível prever ou compreender as possíveis consequências de consentir nesse momento[31]. Por outro lado, a obtenção de um consentimento específico para cada partilha ou reutilização afigura-se como excessivamente oneroso ou mesmo impossível. Uma das alternativas que se têm apresentado, designadamente em sede de biobancos[32][33] e bases de dados de saúde, é um consentimento mais amplo[34], o que, por si só, colide à partida com o estabelecido no RGPD (que exige um consentimento específico por cada finalidade de tratamento, muito embora antecipe e preveja a investigação científica como uma exceção), como representa ainda um desafio ético. Solução intermédia será um consentimento em aberto, isto é, um consentimento dado em primeiro plano para um determinado fim e que não exija uma constante renovação a cada novo passo ou procedimento da investigação em curso[35].

Outra solução discutida, quando possível, é um consentimento dinâmico, ou seja, um consentimento que se vai adaptando e acrescentando nova informação atualizada de acordo com os usos e tratamentos que se vierem a prever. Tal pode ser conseguido através do uso de ferramentas interativas, no qual é dado ao utilizador e titular dos dados uma forma ágil de ser informado e consentir e "reconsentir" à medida que o processo de tratamento e as operações sobre os seus dados evoluem.

Outra solução usual para o uso e partilha de informação com fins de investigação científica é a

[31] Nogaroli, Rafaella e Dantas, Eduardo. *Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial)*. Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde. Ano 17 - n.º 33 - 2020

[32] Grady C, Eckstein L, Berkman B, et al. Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions. Am J Bioeth 2015;15:34–42

[33]

[34] Hallinan, D. & Friedewald, M. (2015) Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be 'informed' under the forthcoming data protection regulation? Life sciences, society and policy.

[35] Barbosa, Carla. *The Processing of Personal Data for Scientific Research Purposes in Medicine. Some Aspects of the General Data Protection Regulation: Between Law and Ethics.* Deep Diving into Data Protection 1979-2019 Celebrating 40 Years of Privacy and Data Protection at the CRIDS 1re édition 2021 Jean Herveg, Larcier. Pag. 395

anonimização da mesma[36][37], deixando assim de estar sujeita ao RGPD[38]. Porém, esta solução nem sempre se afigura exequível no contexto da investigação clínica, porquanto esta exige necessariamente o tratamento de categorias especiais de dados, como os dados relativos à saúde e os dados genéticos, de difícil ou impossível anonimização.[39] O problema central reside no facto de que a especificidade da informação só pode realmente ser medida num determinado contexto. Não obstante, o Comité Europeu para a Proteção de Dados[40] tentou fornecer orientações aplicáveis e relevantes em todos os contextos, sugerindo que a especificidade da informação deve depender de quão complexo é o tratamento de dados pessoais, esperando-se mais do responsável quanto mais complexo for aquele tratamento. Ou seja, quanto mais difícil se tornar para um cidadão médio supervisionar e compreender todos os elementos do tratamento dos seus dados pessoais, maiores devem ser os esforços do responsável para demonstrar que as informações foram fornecidas com base em informações … específicas. O objetivo do consentimento é, assim, fornecer legitimidade para uma ação que, de outra forma, infringiria os direitos do titular dos dados. Consequentemente, o nível de especificidade das informações exigidas deve ser também dependente do impacto potencial sobre os direitos do titular dos dados.

O RGPD resolve este conflito (entre as exigências da prestação de informação e do consentimento, e o princípio da licitude e da limitação de finalidades), ao prever um maior grau de flexibilidade quando está em causa a investigação científica. Neste caso, ainda que admitindo que não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos mesmos, permite-se um tratamento secundário (e diferente daquele que esteve na origem da recolha, sobre o qual foi prestada informação e que esteve na base do consentimento fornecido) com algumas condições. A principal condição é a da compatibilidade dos propósitos, ou seja, da finalidade. Relembre-se que, na senda dos princípios gerais de tratamento, os dados pessoais devem ser recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas, não podendo ser posteriormente tratados de forma incompatível com essa finalidade. Deste modo, o tratamento de dados pessoais tem de estar adstrito ao concreto fim que se pretende atingir com cada estudo, não podendo tal finalidade ser declarada genericamente como investigação clínica, mas identificadas pelo menos determinadas áreas ou domínios de investigação.

Apesar de já terem decorridos cinco anos desde a entrada em vigor do RGPD (e três anos desde a sua aplicabilidade) a abordagem a esta flexibilidade entre os vários Estados-Membros da União Europeia ainda não é, porém, uniforme.

Em Espanha, a legislação nacional faz prevalecer o teor do consentimento, dando uma abertura a certas situações nos tratamentos prosseguidos por

[36] Mostert, M. et al. (2016) Big Data in medical research and EU data protection law: challenges to the consent or anonymise approach. European journal of human genetics: EJHG

[37] Sethi N, Laurie G: Delivering proportionate governance in the era of eHealth: making linkage and privacy work together. Med Law Int 2013; 13: 168–204

[38] No Considerando 26, o RGPD clarifica que as informações anónimas são aquelas que não dizem respeito a uma pessoa singular identificada ou identificável nem a dados pessoais tornados de tal modo anónimos que o seu titular não seja ou já não possa ser identificado. Os princípios da proteção de dados não deverão, pois, aplicar-se às informações anónimas.

[39] Pense-se, por exemplo, no caso de uma doença raríssima, ou imagens de partes do corpo contendo sinais distintivos ou características físicas singulares.

[40] Grupo de Trabalho do Artigo 29, atualmente Comité Europeu para a Proteção de Dados

autoridades de saúde e entidades públicas. Daqui se retira que será necessariamente diferenciada, e mais ampla, a flexibilidade dada aos projetos de investigação clínica promovidos, ou sob a coordenação, de entidades públicas, do que aqueles promovidos por entidades privadas. A reutilização de dados é apenas permitida para finalidades ou áreas da investigação compatíveis com a área inicial do projeto de investigação que esteve na origem da recolha.

Na Holanda, o uso secundário de dados pessoais é permitido desde que prosseguido por institutos ou serviços de investigação científica e apenas para finalidades científicas.

Na Alemanha existem variados regimes descentralizados, encontrando-se a título de exemplo regimes locais que impõem a condição de, no uso secundário, os interesses da investigação científica se sobreporem aos do titular dos dados ou a condição da finalidade (que se pretende atingir com o uso secundário não puder ser atingido de qualquer outra forma.

Em França, o uso secundário é permitido desde que não sirva para a tomada de decisões relativas ao titular dos dados. A mesma condição impõe o Reino Unido, não admitindo assim o uso dos dados para atividades de criação de perfis que levem a medidas ou decisões que afetem uma pessoa individual. Acrescenta ainda que o uso dos dados não pode resultar num sofrimento ou dano.

Encontramos na legislação portuguesa[41] várias normas dispersas que vão ao encontro dos regimes atrás enunciados, desde logo a previsão de que não devem ser utilizadas para efeitos assistenciais ou de investigação as amostras biológicas cuja obtenção se destinou a uma finalidade diferente, a não ser com nova autorização por parte da pessoa a quem pertence ou após a sua anonimização irreversível[42]. As amostras identificadas ou identificáveis estão limitadas a estudos que não possam ser feitos de outro modo[43]. Ressalve-se ainda a impossibilidade de armazenamento de material biológico humano não anonimizado por parte de entidades com fins comerciais[44]. A nova lei portuguesa de execução[45] reforça a abertura para uma utilização secundária dos dados, considerando a própria investigação científica como uma isenção da cláusula geral de proibição de tratamento de categorias especiais de dados pessoais. Nos mesmos termos do considerando do RGPD, a lei de execução dispõe[46] que o consentimento relativo ao tratamento de dados para efeitos de investigação científica pode abranger várias áreas de investigação ou ser concedido apenas para domínios específicos ou projetos de investigação específicos, caso em que os padrões éticos reconhecidos pela comunidade científica devem ser respeitados. Note-se, contudo, que a lei portuguesa de execução veio ainda prever uma norma excecional de permissão de tratamento para finalidades diferentes em caso de interesse público, prosseguido por entidades públicas - norma esta que a CNPD veio desaplicar. Neste ponto, a CNPD considerou que o interesse público, definido de tal forma lata, não pode suplantar os direitos dos titulares, acrescentando que o artigo em causa

[41] Barbosa, Carla; Andrade, Andreia da Costa. *Biobanks and GDPR: A Look at the Portuguese Panorama.* Slokenberga, Santa & Tzortzatou, Olga & Reichel, Jane. (2021). GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe. Springer International Publishing, 2021, Pag. 345.

[42] Artigo 18.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro - Informação genética pessoal e informação de saúde.

[43] Artigo 19.º n.º 9 da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro - Informação genética pessoal e informação de saúde

[44] Artigo 19.º n.º 10 da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro - Informação genética pessoal e informação de saúde.

[45] Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

[46] No artigo 31.º n.º 4 da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

contraria o princípio da finalidade[47].

Esta posição tradicionalmente conservadora e protetora dos direitos dos titulares coincide com a anterior lei portuguesa relativa à proteção de dados e com o regime relativo à informação genética pessoal e informação de saúde[48], donde já constava a ideia da autodeterminação informacional[49]. Neste sentido, ali se prevê expressamente as unidades do sistema de saúde como depositárias da informação, informação que é "propriedade" do titular e que não pode ser utilizada para outros fins que não os de prestação de cuidados e a investigação em saúde. Acresce ainda que a informação de saúde só pode ser utilizada pelo sistema de saúde nas condições expressas em autorização escrita do titular e que o acesso à informação pode ser facultado para fins de investigação desde que esteja seja anonimizada[50]. Desta forma, as unidades do sistema de saúde só podem utilizar os dados pessoais de saúde para fins de investigação clínica nos termos constantes da autorização escrita do titular. O consentimento específico afasta os casos de consentimento amplo, preventivo e generalizado, prestado de modo a cobrir uma pluralidade de operações.

Perante o exposto, resta saber como avaliar, em concreto, a admissibilidade do uso secundário dos dados para efeitos de investigação científica. Como vimos, o RGPD é de caráter geral, diretamente aplicável e obrigatório em todos os seus elementos para os Estados-membros da União Europeia. Com o RGPD, a autorização prévia requerida junto das autoridades nacionais para efeitos de investigação clínica (em Portugal, a Comissão Nacional de Proteção de Dados) foi substituída pelo princípio da responsabilidade[51], o qual tem como um dos vetores a realização de avaliações de impacto sobre a proteção de dados quando o tratamento de dados for suscetível de implicar um elevado risco para os direitos e liberdades dos titulares dos dados. Estas avaliações de impacto têm como objetivo identificar os riscos e as medidas de mitigação de cada tratamento de dados pessoais, podendo ter como resultado a identificação da necessidade de consulta prévia junto da CNPD, pois *sempre que o responsável pelo tratamento dos dados não conseguir encontrar medidas suficientes para reduzir os riscos para um nível aceitável* (ou seja, quando os riscos residuais permanecem elevados), *é obrigatório consultar a autoridade de controlo*[52]. Nesta medida, a responsabilidade pela admissibilidade do tratamento impende primeiramente sobre o responsável pelo tratamento, visto que é este que *é responsável por garantir a realização da avaliação de impacto sobre a proteção dos dados*[53]. O responsável deve ainda solicitar o parecer do encarregado de proteção de dados[54], figura de designação obrigatória quando estejam em causa operações de tratamento em grande escala de categorias especiais de dados. As Comissões de Ética exercem de igual forma um papel de relevo nesta matéria, porquanto[55] *(…) um estudo clínico só pode realizar-se se, em relação ao participante no estudo ou ao*

[47] Na Deliberação 2019/494 a CNPD determina que desaplicará 9 das 68 normas da Lei de Execução do RGPD, porquanto as considera violadoras do direito Direito da União Europeia.

[48] O n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

[49] Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

[50] Nos n.ºs 3 e 4 do artigo 4.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro - Informação genética pessoal e informação de saúde.

[51] Explicitado no n.º 2, do art.º 5.º do RGPD.

[52] Nos termos do art.º 36.º do RGPD, e citando as Orientações relativas à Avaliação de Impacto sobre a Proteção de Dados e que determinam se o tratamento é «suscetível de resultar num elevado risco» para efeitos do RGPD, revistas e adotadas em 4 de outubro de 2017, p. 22.

[53] Nos termos do art.º 35.º, n.º 2, do RGPD

[54] Nos termos do art.º 35.n, n.º 2, do RGPD

[55] Alínea c), n.º 1, do art.º 6.º, da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, Lei de Investigação Clínica (LIC)

seu representante[56], forem cumpridos os seguintes requisitos: (...) *[e]stiver assegurado o direito à integridade moral e física do participante, bem como o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de harmonia com o respetivo regime jurídico.* Ora, compete às Comissões de Ética[57] competentes *avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos clínicos que lhe são submetidos, bem como emitir o parecer*[58]. Tal parecer tem um escopo abrangente, devendo as Comissões de Ética pronunciar-se obrigatoriamente[59] sobre:

a) A pertinência do estudo clínico e da sua conceção;
b) A avaliação dos benefícios e riscos previsíveis;
c) O protocolo, incluindo os planos de divulgação do estudo;
d) A aptidão do investigador principal e dos restantes membros da equipa;
e) As condições materiais e humanas necessárias à realização do estudo clínico;
f) Os montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nos estudos clínicos e os elementos pertinentes de qualquer contrato financeiro previsto entre o promotor e o centro de estudo clínico;
g) As modalidades de recrutamento dos participantes;
h) As situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos no estudo clínico;
i) O prazo e as condições de acompanhamento clínico dos participantes, após a conclusão do estudo clínico, bem como, quando aplicável, o prazo de presunção se superior ao previsto no n.º 3 do artigo 15.º;
j) O procedimento de obtenção do consentimento informado, incluindo as informações a prestar aos participantes.

Assim, a realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável quanto a todos os pontos elencados, sem o qual o estudo não pode ser realizado. Finda a obrigatoriedade de autorização prévia junto da CNPD, e atendendo a que as Comissões de Ética têm a competência de *verificar o cumprimento dos requisitos éticos legalmente estabelecidos*[60], e de avaliar o parecer suprarreferido, poderá entender-se haver espaço para que as mesmas peçam esclarecimentos junto dos responsáveis pelo tratamento de dados pessoais na investigação clínica, designadamente quanto ao teor da informação prestada e a especificidade e alcance do consentimento no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais.

Note-se que, em Portugal, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) tem como funções *emitir normas orientadoras relativas à apresentação do pedido e documentação a apresentar aquando do pedido de parecer*[61], bem como *propor formas de promoção da normalização e uniformização dos conceitos, procedimentos e avaliações pelas Comissões de Ética para a Saúde*[62]. Nesse sentido, a CEIC teve oportunidade

[56] Nos casos previstos nos artigos 7.º e 8.º (LIC)

[57] Nos termos da alínea a) do art.º 36.º (LIC)

[58] A que se refere o artigo 16.º (LIC)

[59] Veja-se o n.º 6 do artigo 16.º (LIC)

[60] Nos termos do art.º 3.º, n.º 2, al. g) do Decreto-Lei n.º 80/2018

[61] Previsto no artigo 16.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

[62] Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, da Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho, a qual aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES).

de se pronunciar a respeito da intersecção entre a investigação clínica e o tratamento de dados pessoais[63], estipulando que *não deixará de avaliar e decidir, sobre a adequação da informação sobre proteção de dados, de acordo com as especificidades e exigências das condições particulares de cada ensaio clínico, que em concreto lhe é submetido para emissão do competente parecer*.

5. Conclusão

A investigação clínica é um terreno fértil de recolha e criação de informação e dados de saúde, cada vez mais estruturados em repositórios e bases de dados eletrónicas, com amplo potencial de partilha e interconexão. Tais dados assumem especial valor e relevância para processos de tomada de decisão, análise e desenvolvimento de novos tratamentos médicos. Porém, tais dados assumem a qualidade, primeira e principal, de categorias especiais de dados pessoais dos participantes.

Nos últimos setenta anos, o reconhecimento do direito moral dos participantes num ensaio clínico a fazer as suas próprias escolhas e decisões tem sido um dos mais importantes desenvolvimentos no campo da ética relacionada com a investigação biomédica envolvendo pessoas humanas. Hoje, porém, e decorrente dos fenómenos de globalização e transformação digital, o regime da investigação clínica tem de ser conjugado com o regime de proteção de dados. A garantia da proteção de dados pessoais é mesmo condição da realização da investigação clínica.

O RGPD, aplicável desde maio de 2018, trouxe um novo paradigma mais alargado e exigente para o tratamento de dados pessoais e, em especial, para as categorias especiais como os dados relativos à saúde e os dados genéticos. Porém, trouxe também uma abertura à possibilidade de uso secundário de dados em contexto de investigação científica, reconhecendo esta como finalidade e fundamento de legitimidade do tratamento de dados pessoais. A importância da disponibilização e partilha de dados de investigação clínica tem sido defendida com base em considerações de ordem científica, económica e ética. Tem inclusive sido argumentado que os dados do ensaio clínico devem ser partilhados e tratados como um bem público, independentemente da origem pública ou privada dos projetos de investigação. Contudo, as preocupações com a privacidade e proteção dos dados do participante exige uma especial preparação dos mesmos, designadamente através da pseudonimização ou anonimização antes da partilha.

Portugal, como a generalidade dos países da União Europeia, dispõe já de algumas normas dispersas em matéria de tratamento de dados de saúde e de dados genéticos. O RGPD veio trazer uma abertura, não só às potencialidades de uso secundário de dados com a finalidade de investigação científica, como à possibilidade de determinar as condições apropriadas e possíveis exceções neste domínio. Passados cinco anos desde a entrada em vigor do RGPD (e três anos desde a sua aplicabilidade direta) não se alcançou ainda a clareza e uniformidade desejáveis no contexto do ambicionado espaço europeu de dados de saúde, estabelecido como prioritário pela Comissão Europeia para o período 2019-2025, permanecendo ainda acentuadas assimetrias e dificuldades de interpretação nesta matéria.

[63] Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica, de 17.10.2018.

CONSENTIMENTO INFORMADO E GRUPOS VULNERÁVEIS: ALGUMAS REFLEXÕES ÉTICO-JURÍDICAS ACERCA DA PESQUISA COM POVOS INDÍGENAS

Daniele Galvão de Sousa Santos (*)

Resumo: *A investigação clínica envolvendo seres humanos circunda uma série de paradoxos ético-jurídicos, especialmente quando realizada em grupos vulneráveis. Por tal razão, o consentimento informado nesses casos deve atender a um rigoroso protocolo normativo. E quando os grupos vulneráveis sujeitos da pesquisa contêm uma vulnerabilidade potencializada, como no caso dos povos indígenas?*

Palavras-chave: *Consentimento informado; Grupos vulneráveis; Povos indígenas; Pesquisa médica.*

Abstract: *Medical research involving human beings surrounds a series of ethical-legal paradoxes, especially when carried out in vulnerable groups. For this reason, informed consente in this cases must comply with a strict normative protocol. However, how is this issue when the vulnerable groups subject to the research contain an increased vulnerability as is the case of indigenous people?*

Keywords: *Informed consent; Vulnerable groups; Indigenous people; Medical research.*

1. Introdução

A atividade de experimentação científica em seres humanos envolve não apenas a vida e a saúde do participante da pesquisa, mas também a sua integridade física e psíquica, pelo que qualquer abordagem ético-jurídica que se preze deve considerar as implicações aos valores humanos existenciais, consubstanciados na tutela da dignidade da pessoa humana.

Nesse sentido, o presente trabalho destina-se a tecer algumas considerações críticas acerca da temática relativa ao consentimento informado de grupos vulneráveis, especificamente no que diz respeito à abordagem ético-jurídica da pesquisa médica com populações indígenas.

Para tanto, após delimitar a compreensão de vulnerabilidade no contexto da experimentação científica em seres humanos, será desenvolvida uma breve análise quanto ao consentimento livre e esclarecido, expressão da vontade do sujeito participante da pesquisa de se submeter ao procedimento, especialmente no tocante às particularidades dos grupos vulneráveis e suas implicações na relação pesquisador-pesquisado.

Com esse contexto esclarecido, a ideia, em seguida, é abordar as principais disposições normativas que tratam do assunto, tanto no aspeto da pesquisa médica em geral, quanto no caso específico dos povos indígenas, com o escopo de destacar as dificuldades em lidar com a questão da experimentação médica com populações indígenas, sob o prisma ético e jurídico, notadamente tendo em vista as implicações do duplo padrão ético.

À vista de tais considerações, o trabalho propõe trazer uma abordagem reflexiva sobre o assunto, para destacar a relevância da questão para a proteção dos direitos e liberdades individuais dos povos indígenas, em uma perspetiva de respeito à

(*) Doutoranda em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

autonomia da vontade e tutela da dignidade da pessoa humana.

2. Pesquisa médica e vulnerabilidade

A experimentação científica em seres humanos é uma questão delicada diante dos valores morais, éticos e jurídicos que a circundam, sobretudo, quando envolve grupos vulneráveis.

É certo que os estudos na área médica não podem ser obstados, por envolver não apenas o avanço da ciência, mas possibilitar, igualmente, evoluções em torno de melhores condições de vida para a sociedade como um todo. Contudo, uma série de normas e procedimentos de rigor técnico devem ser observados na condução desses estudos, para evitar-se o cometimento de arbitrariedades.

Há de ser reconhecido que, para além da investigação científica desenvolvida, a parte mais importante nessa relação é o participante da pesquisa. É ele a parte afetada pelos riscos e demais consequências atinentes à experimentação e, portanto, deve ter seus interesses e direitos resguardados.

Com efeito, em toda pesquisa científica, o participante é compreendido como a parte vulnerável[1]. A vulnerabilidade seria, assim, "uma qualidade intrínseca, ingênita, peculiar, imanente e indissociável de todos os que se colocam na posição de participante de pesquisa"[2]. Mais ainda quando, para além da vulnerabilidade que lhe é inerente, ele detiver alguma condição a potencializar a sua situação de fragilidade, como é o caso de pessoas com baixo grau de instrução e em nível de pobreza material, ou portadores de deficiência, crianças e adolescentes, idosos, ou mesmo minorias étnicas.

Para João Carlos Loureiro[3], uma compreensão jurídica da vulnerabilidade, baseada na teoria da corporeidade, implica na ideia de que *ser* vulnerável constitui uma fragilidade acrescentada em relação ao curso normal da existência humana; ao passo que *estar* vulnerável compreende aspetos relacionados à autonomia, referentes à sua formação/concretização ou mesmo à sua diminuição ou comprometimento temporário.

Numa ótica voltada para a situação das pesquisas clínicas, a condição de vulnerabilidade do participante de pesquisa está associada à sua falta de capacidade para fazer escolhas que melhor resguardem os seus interesses. A vulnerabilidade seria, nesse contexto, decorrente de alguma fragilidade potencializada do indivíduo que pudesse comprometer a expressão de seu consentimento para o desenvolvimento válido da experimentação científica. É por essa razão que tanto sob o aspeto ético, quanto sob o jurídico, o participante de pesquisa merece especial proteção.

Nesse sentido, as diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos, desenvolvidas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) associam a vulnerabilidade à capacidade do participante de pesquisa de

[1] "Os participantes podem ser enquadrados na condição de vulneráveis, sejam eles pessoas saudáveis ou não. Eles se encontram em situação de potencial perigo, sujeitos a riscos imprevisíveis e desconhecidos, havendo probabilidade de se tornarem vítimas de um dano, além de se encontrarem em posição desigual em relação ao patrocinador, pesquisar e demais agentes que integram o processo investigatório. Eles podem ser prejudicados por coerção, vício no consentimento livre e esclarecido, exploração e exclusão da pesquisa e seus benefícios. Por essas razões, necessitam de proteção mais enérgica". Cf. PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos,* Indaiatuba, Editora Foco, 2019, p.74.

[2] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*… p. 74.

[3] LOUREIRO, João Carlos, "Derecho a la protección de la salud y vulnerabilidade", in *Revista Iberoamericana de Bioética*, n. 05, 2017, acedido em 20 de dezembro de 2019, em: https://revistas.comillas.edu/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7976.

expressar o seu consentimento válido, bem como à probabilidade de sofrer algum prejuízo ou dano adicional, seja ele físico, psicológico, social, ou mesmo uma fraude ou quebra de confidencialidade.

No comentário à Diretriz 15, o documento classifica como vulneráveis as pessoas incapazes relativa ou absolutamente de proteger seus próprios interesses, seja por educação, capacidade de decisão, recursos, poder ou qualquer outro atributo necessário para proteger seus interesses, inserindo neste rol exemplificativo as minorias étnicas e raciais.

Sobre o assunto, Ruth Macklin[4] acrescenta que indivíduos vulneráveis estão mais suscetíveis de exploração, sobretudo no contexto de pesquisas multinacionais em países em desenvolvimento levadas a cabo por grandes empresas farmacêuticas oriundas de países desenvolvidos. Nesses casos, emergem duas preocupações de ordem ética, relacionadas à situação de vulnerabilidade social[5] dos participantes de pesquisa, que podem ser usadas como pretexto para alguma forma de exploração.

A primeira preocupação diz respeito à vulnerabilidade advinda do baixo grau de instrução, pobreza, ou da ausência de familiaridade com termos técnicos ou com a própria pesquisa científica, o que pode induzir os indivíduos a participar da pesquisa pela crença de que a finalidade da investigação é beneficiá-los, e não a obtenção de novos conhecimentos.

A segunda está relacionada com a falta de acesso a cuidados básicos de saúde e serviços médicos nas comunidades locais, o que os levaria a crer que receberiam algum benefício terapêutico, de modo que, na ânsia por obter algum tratamento adequado, desconsiderassem por completo os riscos do procedimento experimental.

Todos esses fatores parecem vir associados quando se trata de populações indígenas. É certo que, para além da vulnerabilidade inerente à condição de participante de pesquisa, no caso dos povos indígenas, a vulnerabilidade é potencializada considerando, sobretudo, a barreira cultural para a adequada compreensão dos interesses envolvidos.

Acerca da diversidade sociocultural das comunidades indígenas, o Censo 2010[6] do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística aponta que no Brasil há mais de 305 etnias, com sistemas sociais e políticos próprios e, no que tange ao aspeto linguístico, há um número superior a 274 idiomas catalogados.

É claro que, a depender do grau de interação e contato com a sociedade ocidental, vai representar uma compreensão mais adequada das implicações do consentimento para participação em pesquisa científica. Contudo, não se pode olvidar que as diferenças socioculturais constituem, por si só, "grande desafio à aplicação de procedimentos normatizados a partir de um conjunto de princípios éticos e jurídicos fundamentados em um *"ethos"* ocidental"[7].

---

[4] MACKLIN, Ruth, "Bioethics, vulnerability, and protection", in *Bioethics*, Vol. 17, n. 5-6, 2003, acedido em 03 de janeiro de 2020, em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1467-8519.00362.

[5] Em um contexto relacionado à proteção da saúde, João Carlos LOUREIRO, refere que a vulnerabilidade social tem consequência na proteção da saúde por abranger "personas que no solo deben ser tratadas con mayor cuidado, sino que también necesitan más cuidados o cuidados diferenciados. Así que tenemos situaciones de necesidades específicas". Cf. LOUREIRO, João Carlos, "Derecho a la protección de la salud y vulnerabilidade", in *Revista Iberoamericana de Bioética*, n. 05, 2017.

[6] Acedido em 06 de maio de 2020, em: https://censo2010.ibge.gov.br/noticias-censo?busca=1&id=3&idnoticia=2194&t=censo--2010-poblacao=-indigena896-9--mil-tem305--etnias-fala274-&view-noticia. Destaque-se que essa é a realidade catalogada para o Censo 2010, o que significa que o número atualmente pode ser, inclusive, superior a esses dados, sobretudo, se considerarmos povos que nem sequer entram para essa estatística, por viverem isolados.

[7] COIMBRA JUNIOR, Carlos Everaldo Alvares; SANTOS, Ricardo Ventura, "Ética e pesquisa biomédica em sociedades indígenas no Brasil", in *Cadernos de Saúde Pública*, Vol. 12, n.3, 1996, acedido em 28 de dezembro de 2019, em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X1996000300016&script=sci_abstract&tlng=pt.

Com essa afirmação não se está a negligenciar o direito à autodeterminação já reconhecido em diversos diplomas e que por tantos séculos esses povos lutaram para ser reconhecido. Admitir a vulnerabilidade potencializada de populações indígenas em investigação científica em nada tem a ver com lhes retirar a autonomia ou lhes tolher a capacidade de expressar livremente o seu consentimento. De modo algum, o que se pretende é justamente reafirmar esse direito e, portanto, dar tratamento adequado à situação, para que os seus interesses sejam suficientemente protegidos.

É evidente que há diversidade sociocultural desses povos se comparado à cultura ocidental e aos saberes afetos ao desenvolvimento científico, porquanto muitos desses povos ainda vivem com um certo grau de isolamento, e valem dos conhecimentos tradicionais para tratamento de enfermidades e demais questões atinentes à saúde indígena.

Não obstante, as experimentações médicas envolvendo comunidades indígenas continuam a acontecer e, muitas vezes, pelo desconhecimento que esses povos têm da condução desses procedimentos, arbitrariedades podem vir a ser cometidas, em completo desrespeito à sua autonomia e à sua dignidade, como é o caso das etnias Karitiana e Yanomami, a ser mais bem abordado nos tópicos seguintes.

Isso significa que, na abordagem sobre experimentação científica, os povos indígenas são compreendidos como grupos vulneráveis, não apenas por constituírem a parte frágil da relação pesquisador-pesquisado, mas, sobretudo, consideradas as peculiaridades culturais, que podem falhar na expressão da sua vontade livre e consciente de ser objeto de pesquisa em investigações médicas, ou seja, na expressão do seu consentimento livre e esclarecido.

3. Consentimento livre e esclarecido e grupos vulneráveis

A ideia de cuidado com a saúde é intrínseca à própria noção do ser humano de estar e permanecer vivo, já que "a vida está permanentemente ameaçada pela doença"[8]. Essa noção de preservação da vida é o pressuposto para ressaltar a relevância das pesquisas médicas e do desenvolvimento científico para que se possa dar tratamento adequado e eficaz às enfermidades às quais as pessoas são acometidas. Essa análise, entretanto, perpassa pela noção de consentimento livre e esclarecido, na medida em que qualquer experimentação clínica que se faça implica na ingerência dos direitos da personalidade e integridade física e psíquica do indivíduo.

A doutrina do consentimento informado começou a ganhar força expressiva especialmente após a experiência da Segunda Guerra Mundial, fazendo emergir a necessidade de uma relação democrática e horizontal, em reação aos regimes totalitários então vivenciados. Nesse sentido, André Gonçalo Dias Pereira assinala que "as experiências totalitárias e os horrores do século passado, com programas de tratamento compulsivo, de esterilizações forçadas, de instrumentalização da pessoa humana através de experimentação científica, em campos de concentração e em hospitais psiquiátricos (espelhos do *therapeutic state* dos anos sessenta e setenta), vieram alertar a sociedade e a doutrina jurídica no sentido de se dar a primazia aos interesses de cada ser humano"[9].

---

8 RODRIGUES, João Vaz, *O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico Português. (Elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)*, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, p. 14.

9 PEREIRA, André Gonçalo Dias, *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de Direito Civil*, Coimbra, Coimbra Editora, 2004, p. 30.

INSTITVTO IVRIDICO

Com efeito, da relação jurídica de cuidados médicos por detrás da investigação médica ressai, em benefício dos direitos da personalidade do sujeito participante de pesquisa, "o desenvolvimento dogmático de um escudo jurídico que proteja a pessoa (e outros bens jurídicos da vida humana) face aos inúmeros riscos da biomedicina"[10].

Nesses termos, o consentimento livre e esclarecido exprime uma obrigação ética e jurídica[11] decorrente da relação pesquisador-pesquisado, por ser através deste instrumento que o sujeito participante da pesquisa expressará a sua concordância e dará a autorização necessária para se submeter ao experimento. Refere-se, nesse contexto, que "o consentimento livre e esclarecido ascendeu à categoria de elemento essencial para qualquer intervenção médica"[12], porquanto constitui o ato que legitima a ingerência no corpo do sujeito, desde que prestado de forma livre e suficientemente esclarecida. Ou seja, deve o pesquisador ter cumprido com a sua obrigação de esclarecer o participante em linguagem clara e acessível acerca de todas as implicações possíveis inerentes à pesquisa médica.

É por isso que se afirma que "a informação suficiente é um requisito de validade do consentimento"[13]. Isso implica dizer que não basta que o médico pesquisador forneça inúmeras informações ao participante da pesquisa se ele não as compreender. É preciso que ele tenha a sensibilidade de captar como o indivíduo percebe essas informações.

Assim, a experimentação clínica só será legítima se executada com a obtenção do consentimento livre e esclarecido do sujeito participante da pesquisa, isto é, aquele obtido após o médico pesquisador cumprir com o seu dever de esclarecer todas as informações imprescindíveis, consideradas as circunstâncias específicas de cada situação particular (especialmente se estiver em causa interesses de indivíduos vulneráveis), para que o sujeito participante da pesquisa possa expressar a sua vontade com a adequada compreensão de todas as condições nas quais será realizado o procedimento.

A relevância prática disso é o que Rute Teixeira Pedro[14] destaca como o caráter continuado do dever informativo, na medida em que, além de ser prestada em quantidade e qualidade suficiente, a informação esclarecida deve perdurar durante todo o estudo e, se for o caso, agregar conteúdo variável no decurso da pesquisa. Na pesquisa médica envolvendo seres humanos, a situação de vulnerabilidade na qual se encontra o participante da pesquisa exige que o pesquisador forneça-lhe todas as informações imprescindíveis durante todo o curso da experimentação, a fim de que o indivíduo possa exercer livremente a sua liberdade de escolha e tomar as decisões que melhor lhe aprouver sobre o seu próprio corpo.

Ocorre que, "nem sempre a autonomia é observada com a simples concessão do consentimento, tendo em vista as fragilidades de certos sujeitos e as diversidades socioeconômicas e coletivas que comprometem a liberdade de escolha"[15]. A condição de vulnerabilidade potencializada do participante de pesquisa pode comprometer o exercício da sua

[10] PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Direito dos pacientes e responsabilidade médica,* Tese de Doutoramento, Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, 2012, 879 pp, p. 778.

[11] ARAÚJO, João Manuel Pereira, *O consentimento informação e a responsabilidade civil nos ensaios clínicos*, Dissertação de Mestrado, Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, 2017, 63 pp, p. 39.

[12] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*… p. 88.

[13] OLIVEIRA, Guilherme de. *Temas de Direito da Medicina*, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, p. 69.

[14] PEDRO, Rute Teixeira, *A responsabilidade civil do médico. Reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado*, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, p. 78.

[15] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*... p. 26.

autonomia, pelo que deve ser-lhe estabelecida uma proteção especial que lhe permita expressar a sua vontade de participar em uma investigação médica e, assim, também usufruir dos benefícios clínicos que a participação em um experimento dessa ordem possa lhe trazer.

Para esses grupos de indivíduos vulneráveis, por óbvio, é de rigor a imposição de regras mais exigentes no processo de obtenção do consentimento, o que suscita não apenas discussões éticas, mas, sobretudo, jurídicas acerca de sua participação em experimentos clínicos. É especialmente nesse ponto que reside a relevância de se estabelecer normas que tutelem os interesses e direitos dos indivíduos vulneráveis em pesquisas envolvendo seres humanos.

4. Disposições normativas sobre a matéria

Em termos de diplomas legislativos e regulação jurídica há, no Brasil, insuficiência legislativa e escassez jurisprudencial sobre a matéria[16]. Diferentemente de Portugal, onde os ensaios clínicos são regulamentados pela Lei nº 21/2014[17], no ordenamento jurídico brasileiro não há uma lei específica que discipline a investigação científica em seres humanos.

A questão da pesquisa em seres humanos acaba, então, por encontrar fundamento jurídico em normas internacionais, portarias e resoluções de órgãos reguladores, bem como nas disposições constitucionais e civis atinentes ao direito da personalidade.

Dentre as normas internacionais consagradas para orientar a experimentação em seres humanos merece destaque o Código de Nuremberga[18], no qual, dentre os seus dez princípios, está explicitada a exigência do consentimento voluntário, que deve ser prestado de forma livre, sem a intervenção de qualquer elemento externo que possa comprometer a liberdade de escolha do participante, após o esclarecimento, pelo pesquisador, de todas as implicações atinentes ao experimento – seus riscos, o método, a duração, os efeitos para a saúde, a natureza e o propósito da pesquisa, etc. Somado a isso, o documento prevê, também, a possibilidade de o participante se retirar da experimentação a qualquer momento se entender impossível a sua continuação, além de condutas que evitem qualquer tipo de dano, sofrimento, morte ou invalidez do sujeito participante. Ainda, impôs a obrigatoriedade de a investigação trazer resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser alcançados por outras formas.

Outro importante documento é a Declaração de Helsínquia, da Associação Médica Mundial, o primeiro texto internacional de ética médica que impôs a exigência de consentimento[19], constituindo verdadeira "carta magna da experimentação[20]" por impor padrões científicos que devem orientar a pesquisa médica envolvendo seres humanos. Dentre as suas diretrizes, estabelece que o avanço científico que se busca com as pesquisas médicas jamais deve prevalecer sobre os direitos e interesses do indivíduo participante da pesquisa, pelo que sempre deve ser resguardada a sua vida, saúde, dignidade, integrida-

[16] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*... p. 50.

[17] A Lei nº 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho, aprova a lei da investigação clínica em Portugal. Acedido em 04 de janeiro de 2020, em: https://data.dre.pt/eli/lei/21/2014/04/16/p/dre/pt/html.

[18] Acedido em 27 de dezembro de 2019, em: https://www.ghc.com.br/files/CODIGO%20DE%20NEURENBERG.pdf.

[19] PEREIRA, André Gonçalo Dias, *O consentimento informado*… p. 26-27.

[20] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*... p. 22.

de, autonomia e privacidade. No que concerne aos grupos e indivíduos vulneráveis, o documento lhes assegura proteção especial e determina que a pesquisa médica, nesses casos, somente se justifica se os indivíduos de algum modo se beneficiarem dos conhecimentos resultantes do experimento e se este não puder ser conduzido em pessoas que não detêm essa condição de vulnerabilidade.

As diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos, elaboradas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) preveem uma série de orientações que abrangem todo o processo de consentimento e a tutela dos interesses dos indivíduos participantes de pesquisa. Acerca do consentimento, o documento o compreende como um processo, no qual os pesquisadores têm o dever de fornecer todas as informações relevantes e necessárias sobre a investigação, ao passo que os participantes têm o direito de, munidos de todo o conteúdo que julgarem suficientes para sua escolha, livremente decidirem sobre a sua participação, podendo desistir a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ou retaliação. Sobre os grupos vulneráveis, as diretrizes estabelecem que esses indivíduos devem receber proteções específicas para salvaguardar os seus direitos e o seu bem-estar no decorrer de toda a pesquisa.

Há, ainda, que serem destacados: a) o Pacto das Nações Unidas sobre Direitos Civis e Políticos, cujo artigo 7 constitui a primeira norma internacional, de carácter vinculativo, a assegurar o consentimento informado em experiências médicas ou científicas; b) o Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP); c) a Resolução MERCOSUL/GMC nº 129/1996, regulamento técnico sobre a verificação de boas práticas de pesquisa clínica, adotada no Brasil por previsão da Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997, do Conselho Nacional de Saúde, item I.2; d) o Guia de Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, da Organização Pan-Americana da Saúde.

Os documentos supramencionados definem diretrizes para as boas práticas clínicas e se destinam a orientar todas as partes envolvidas no processo de experimentação científica. Os critérios harmonizados nesses documentos "funcionam como regras protocolares com função de precaução, que tem como objetivo reduzir os riscos inerentes à experimentação dentro dos limites da razoabilidade e da aceitabilidade"[21].

De todo esse arcabouço normativo, é possível extrair como princípios orientadores dos valores bioéticos[22] relacionados à pesquisa científica em seres humanos os princípios: a) da prevalência do interesse do indivíduo sobre os interesses da sociedade e da ciência, consistente na ideia de que, para além do progresso científico, as pesquisas devem priorizar, em primeiro lugar, o bem-estar e a integridade física e psíquica do sujeito participante; b) da autonomia, o qual tem sua aplicação prática na expressão do consentimento livre e esclarecido pelo indivíduo; c) da beneficência, que indica a obrigatoriedade de se garantir o melhor interesse do participante da pesquisa e a maximização de benefícios em seu favor; d) da não maleficência, segundo o qual a experimentação não pode trazer males ao sujeito participante, em detrimento dos benefícios que lhe são esperados; e) da justiça, consistente no dever ético de se distribuir de

[21] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*… p. 28.

[22] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*… p. 29.

forma equitativa os benefícios e sacrifícios da experimentação; f) da responsabilidade ética, o qual está relacionado à ideia de balanceamento entre a liberdade científica e a responsabilidade do pesquisador para com o indivíduo participante e os resultados esperados pela sociedade; g) da solidariedade, no âmbito do qual se almeja os benefícios para a coletividade; h) da prevenção, tendente a abolir atividades cujos danos sérios e irreversíveis sejam certos, iminentes ou estejam em vias de acontecer; i) da precaução, consistente em fundamento para se impedir práticas prováveis de causar danos sérios e irreversíveis; e j) da proteção, afeto à tutela das vulnerabilidades dos participantes de pesquisa.

Além das implicações éticas e de ordem moral, a saúde e a vida humanas possuem, também, valor jurídico e devem receber especial atenção do Direito. Conquanto não exista no ordenamento jurídico brasileiro uma lei específica que discipline a pesquisa científica em seres humanos, "vigora todo o arcabouço normativo composto de princípios e regulamentos que devem ser interpretados e complementados pelos valores constitucionais"[23].

Tal qual em Portugal[24] a doutrina do consentimento livre e esclarecido encontra fundamento primeiro na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que tem como preceito fundamental a consagração da dignidade da pessoa humana como fundamento do Estado Democrático de Direito. O princípio da dignidade humana constitui a base para que o indivíduo não seja reificado na experimentação científica e considerado como mera cobaia, ao invés de um ser humano detentor de direitos, como deve ser.

Atrelados ao preceito fundamental da dignidade humana, consagrado no artigo 1º da Constituição Brasileira, o direito ao livre desenvolvimento da personalidade e o direito à integridade moral e física constituem bens jurídicos tutelados pela norma constitucional que respaldam o consentimento esclarecido e a proteção do sujeito participante de pesquisa.

Nesse sentido, é possível extrair do texto constitucional diversos princípios aplicáveis às investigações científicas envolvendo seres humanos e que impõem limites a abusos ou arbitrariedades que possam eventualmente ser cometidos, que guardam certa relação com os princípios bioéticos anteriormente mencionados. São eles: a) o princípio da dignidade da pessoa humana; b) o princípio da autonomia existencial; c) o princípio da solidariedade social; d) o princípio da precaução; e) o princípio da prevenção; f) o princípio da inalienabilidade do corpo humano; e g) o princípio da liberdade científica e da livre iniciativa[25].

Além disso, o interesse do indivíduo participante de pesquisa também encontra respaldo no Código Civil, no capítulo destinado aos direitos da personalidade, especialmente em seus artigos 13 e 15, que consagram a autonomia existencial e a livre disposição do corpo humano.

Também no Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina[26] (Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pe-

[23] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*… p. 38.

[24] No âmbito do ordenamento jurídico português, a doutrina do consentimento informado deriva "da protecção dos direitos especiais de personalidade: do direito à integridade físico-psíquica com o qual se relaciona o exercício da liberdade de vontade (autodeterminação); e decorrem, antes de mais, do texto constitucional, atenta a protecção do direito à integridade pessoal prevista no art. 25º da CRP, protecção que se estende ao «desenvolvimento da personalidade»". Cf. RODRIGUES, João Vaz, *O consentimento informado*, p. 49-51.

[25] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*… p. 38.

[26] https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf.

las Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019) encontram-se diretrizes atinentes ao dever de obter o consentimento informado do paciente. Como exemplo, cita-se o artigo 101, de onde se infere ser vedado ao médico deixar de obter o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após esclarecê-lo devidamente sobre a natureza e consequências da pesquisa. Além disso, o Código Deontológico prevê como princípio fundamental o dever do médico de respeitar as normas éticas e proteger a vulnerabilidade dos sujeitos participantes da pesquisa sempre que participar de investigações envolvendo seres humanos.

Outro importante documento a disciplinar as experimentações científicas no cenário brasileiro é a Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional da Saúde[27], que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Em seu item III.1, "a", a Resolução preconiza o respeito à dignidade e à autonomia do participante, pelo reconhecimento da sua vulnerabilidade e do seu direito ao consentimento livre e esclarecido – explicitado por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido –, como pressuposto para a ética da pesquisa, o que deve ser observado quando a investigação, independentemente da área do conhecimento, envolva seres humanos.

Acerca dos vulneráveis, a Resolução nº 466/2012 assim considera os indivíduos ou grupos de pessoas "que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido"[28]. Dessa forma, a experimentação científica somente se justifica em grupos ou indivíduos vulneráveis quando não puder ser desenvolvida em participantes com autonomia plena, ou quando possa, de algum modo, trazer-lhes benefícios.

Quanto ao consentimento expressado por indivíduos vulneráveis, assim como a Lei nº 46/2004, de 19 de agosto em Portugal[29], a Resolução brasileira assegura às crianças, aos adolescentes e às pessoas que, por alguma disfunção mental, possam ter sua capacidade de decisão reduzida, o direito de informação completo, no limite da sua capacidade de compreensão.

No caso de menores, a participação em pesquisas médicas deve se ater ao melhor interesse da criança e do adolescente e depende de prévia autorização de seu representante legal, observada a sua vontade manifesta nos limites da sua capacidade de discernimento.

Em se tratando de pessoas com deficiência, o artigo 12 do Estatuto das Pessoas com Deficiência[30] prevê expressamente a possibilidade de sua participação em pesquisas científicas, devendo ser assegurada a sua autonomia e a busca do seu melhor interesse. Contudo, quando a pessoa se encontrar em situação de curatela se, de facto, for justificável a sua participação na pesquisa médica, o consentimento pode se dar por substituição, sem prejuízo do assentimento, quando cabível. Nesses casos, o consentimento pode ser expresso pelo: "i) curador ou tutor, por decisão judicial, já que se trata de ato existencial e ao curador apenas são atribuídos os atos relacionados aos direitos de natureza patri-

[27] http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf.

[28] Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Acedido em 03 de dezembro de 2019, em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.

[29] PEREIRA, André Gonçalo Dias, "A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no Direito Português", in *Lex Medicinae*, Ano 6, n. 11, 2009, p. 05-28.

[30] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm.

monial e negocial (arts. 755 e 758, ambos do Código de Processo Civil – CPC); ii) ao apoiador, caso eleito previamente pela pessoa com deficiência (art. 1.783-A, do CC); iii) ao procurador de cuidados de saúde, caso haja diretiva antecipada de vontade"[31].

O mesmo raciocínio é válido para as pessoas idosas, como disposto no artigo 17 do Estatuto do Idoso[32]. Com efeito, nas hipóteses em que o idoso não estiver no completo domínio de suas faculdades mentais para poder optar pelo tratamento de saúde que lhe for mais favorável, a lei assegura o consentimento por substituição. Nesses casos, o consentimento poderá ser expresso: a) pelo curador, quando o idoso for interditado; b) pelos seus familiares, quando a pessoa idosa não estiver sob curatela ou quando o curador não puder ser contactado em tempo hábil; c) pelo médico, quando estiver em causa uma situação de iminente risco de vida e não houver tempo hábil para consulta a curador ou familiar; d) pelo próprio médico, com comunicação do fato ao Ministério Público, quando não houver curador ou familiar conhecido.

Quanto aos sujeitos que detêm a sua capacidade plena, mas que podem vir a ter a sua liberdade de consentimento prejudicada e limitada a sua autonomia por estarem expostos a condicionamentos específicos, como é o caso de estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, a Resolução nº 466/2012 confere-lhes o direito de decidir livremente, sem quaisquer represálias, sobre participar ou não da pesquisa médica.

No que diz respeito às pesquisas em comunidades, as disposições da Resolução nº 466/2012 resguardam o respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também aos hábitos e costumes, buscando, sempre que possível, a garantia de benefícios a serem perpetuados mesmo após a conclusão do estudo. Uma análise detalhada dessa situação será dedicada ao tópico subsequente.

4.1. Normas específicas para populações indígenas?

A Constituição Brasileira, em seu artigo 231[33], reconhece aos povos indígenas a sua autonomia existencial, assegurando-lhes, fundamentalmente, a preservação da sua organização social, costumes, línguas, crenças e tradições, e os direitos originários sobre as terras que tradicionalmente ocupam.

Ademais disso, o Estatuto do Índio (Lei nº 6.001/1973)[34], legislação destinada a regular a situação jurídica das comunidades indígenas no Brasil, igualmente persegue a preservação dos seus valores culturais, tradições, usos e costumes, e lhes assegura o reconhecimento de seus direitos civis e políticos.

A Convenção n° 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) sobre Povos Indígenas e Tribais[35], importante documento internacional para o reconhecimento dos direitos dos povos indígenas, caminha na mesma orientação das normas internas brasileiras. Nesse sentido, a referida Convenção confere aos Estados o dever de promover a plenitude de seus direitos humanos e fundamentais, além da "plena efetividade dos direitos sociais, econômicos e culturais desses povos, respeitando a sua identidade social e cultural, os seus costumes e tradições, e as suas instituições".

---

[31] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil*… p. 77-78.

[32] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.741.htm.

[33] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

[34] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6001.htm.

[35] http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_norm/@normes/documents/publication/wcms_100907.pdf.

A Declaração Americana sobre os Direitos dos Povos Indígenas da Organização dos Estados Americanos[36] garante aos povos indígenas o seu direito à autodeterminação, permitindo-lhes definir livremente sua condição política e buscar seu desenvolvimento econômico, social e cultural, além de preservar suas próprias culturas, suas crenças espirituais, suas próprias línguas e idiomas. No que diz respeito à experimentação médica, o documento prevê que os Estados devem tomar medidas para prevenir e proibir que as pessoas indígenas sejam parte de programas de pesquisa científica sem expressarem previamente o seu consentimento livre e fundamentado. Assegura, ainda, o direito desses povos de aceder seus históricos médicos e os dados da pesquisa, seja ela conduzida por pessoas e instituições públicas ou privadas.

Quando trata do processo relativo ao consentimento livre e esclarecido, a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, estabelece que, acerca das populações indígenas, o procedimento para obtenção da autorização para pesquisa deve respeitar a particularidade das comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Na sequência, incumbe à Fundação Nacional do Índio – FUNAI o dever de autorizar a pesquisa antecipadamente.

A FUNAI, órgão indigenista oficial do Estado brasileiro, vinculado ao Ministério da Justiça, instituído pela Lei nº 5.371, de 5 de dezembro de 1967[37], é a principal encarregada de executar a política indigenista do Governo Federal e tem como missão institucional a proteção e promoção dos direitos dos povos indígenas no Brasil.

Acerca do procedimento para ingresso em terras indígenas, a FUNAI[38] encarrega a sua Presidência da competência exclusiva pela emissão de autorização para ingresso em terras indígenas, cuja emissão depende do regular trâmite de um processo administrativo instaurado para esse fim, no âmbito do qual deve, obrigatoriamente, constar a anuência dos representantes das comunidades indígenas envolvidas, manifestação da unidade regional da FUNAI competente, e prévio parecer jurídico da Procuradoria Federal Especializada – PFE/AGU.

Na hipótese de o ingresso ter como finalidade o desenvolvimento de pesquisa científica, o procedimento a ser seguido consta na Instrução Normativa nº 001/PRESI, de 29 de novembro de 1995. Além de documentos pessoais e informações minuciosas relativas ao projeto a ser desenvolvido, bem como oitiva das lideranças indígenas afetadas, a FUNAI exige o prévio parecer quanto ao mérito científico da pesquisa proposta, exarado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq.

Especificamente acerca da pesquisa envolvendo seres humanos, a FUNAI determina a submissão anterior do projeto de pesquisa ao Sistema Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética na Pesquisa – CEP/CONEP para emissão de parecer de ética da pesquisa, como prevê a Resolução nº 466/2012 do CNS. E, se a investigação for conduzida por estrangeiros, é imprescindível a autorização do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, nos termos do Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990.

Essas diretrizes normativas consubstanciam mecanismos tendentes a evitar abusos diante da

[36] https://www.oas.org/en/sare/documents/DecAmIND_POR.pdf.

[37] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/1950-1969/L5371.htm.

[38] Informações disponíveis na página virtual da Fundação Nacional do Índio, em: http://www.funai.gov.br/index.php/servicos/ingresso-em-terra-indigena.

situação de vulnerabilidade potencializada dos povos indígenas, buscando atender seus interesses enquanto indivíduos singulares, mas também enquanto comunidade, na medida em que muitos desses grupos se organizam em prol do coletivo.

Não obstante, conquanto a legislação preveja na hipótese de populações indígenas a necessidade de obter autorização da comunidade e reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, é preciso ter em mente que "o interesse da pessoa individual não pode se subjugar ao da maioria, devendo os casos de participação de índios em pesquisa científica fazer uma interpretação à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, da autonomia existencial e do livre desenvolvimento da personalidade, a fim de permitir ou não a pesquisa, observada sua proteção constitucional (arts. 231 e 232, Constituição Federal) e pelo Estatuto do Índio (Lei nº 6.001/1973)"[39].

Na situação das populações indígenas, o resguardo do seu direito à autodeterminação abarca, também, o esforço da equipe envolvida na pesquisa pela preservação das tradições culturais, visto que, para muitos desses povos, há uma relação de espiritualidade com o corpo e com o local onde habitam, onde viveram seus ancestrais. Ver assegurados esses valores culturais é mais uma faceta do primado da dignidade humana e da garantia de direitos humanos essenciais. Para esses povos, a violação do consentimento vai muito além do desrespeito aos seus direitos individuais, constitui um atentado à comunidade como um todo.

Para ilustrar essa questão, vale mencionar o caso da etnia Karitiana, ocorrido em 1996, onde foram coletadas amostras de sangue dos membros da comunidade indígena por pesquisadores que acompanhavam um grupo de britânicos que detinha autorização para adentrar na terra indígena para produção de um documentário. Sob o pretexto de fornecer medicamentos gratuitos e realizar exames laboratoriais, os pesquisadores coletaram amostras de sangues e dados antropométricos dos membros da comunidade indígena, sem a observância do devido procedimento de consentimento livre e esclarecido.

A situação ocorrida ensejou a propositura de ação civil pública pelo Ministério Público Federal[40], com o objetivo de condenar os pesquisadores na obrigação de indenizar a comunidade indígena por danos morais no valor de R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), bem como na obrigação de não fazer, consistente na proibição de qualquer ato relativo à veiculação de material referente à comunidade Karitiana, seja ele biológico ou não.

Do inteiro teor do acórdão de 07/11/2012 prolatado pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região nos autos do processo acima mencionado, constata-se que os pesquisadores valeram-se da situação de vulnerabilidade potencializada dos integrantes da comunidade indígena para os ludibriarem, fazendo-os acreditar que as amostras de sangue seriam destinadas a um tratamento médico e lhes traria algum benefício, porquanto identificaria doenças e lhes seriam fornecidos medicamentos. Em momento algum os indivíduos tiveram conhecimento de que estavam a ser usados como objeto de pesquisa médica. Nesse sentido, consta no acórdão que "o consentimento do chefe da tribo e dos índios foi viciado porque pensavam que a coleta de sangue tinha outra finalidade, não esperavam ser objeto de pesquisa científica sem nenhum resultado imediato".

---

[39] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, *Responsabilidade civil...* p. 81.

[40] BRASIL, Tribunal Regional Federal da 1ª Região, *Apelação cível nº 2002.41.00.004037-0/RO*, Ministério Público Federal *versus* Hilton Pereira da Silva e Denise da Silva Hallak, Relatora: Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida, acedido em 28 de dezembro de 2019, em: https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php.

A decisão abordou ainda que, além da violação da autonomia existencial, a atitude dos pesquisadores também desconsiderou por completo os critérios de ética médica para execução de projetos de pesquisa em seres humanos, na medida em que a autorização para entrada na terra indígena tinha finalidade absolutamente diversa da necessária para experimentação científica.

Diante desse cenário, o Tribunal considerou estar-se diante de flagrante "violação do princípio da dignidade da pessoa humana, porquanto, ainda que se desconsidere a tese jurídica de que o consentimento dos índios deu-se eivado de vícios, atenta contra os mais comezinhos direitos da personalidade comercializar material genético de um determinado povo sem a sua autorização expressa, bem como das autoridades competentes", acrescentando, na sequência, que a ação dos pesquisadores "implicou em violação a direito da personalidade dos índios da comunidade Karitiana o que, por sua vez, implica em dano moral coletivo".

Com base em tais fundamentos, o Tribunal condenou os pesquisadores em dano moral em favor da comunidade indígena Karitiana, no valor de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) cada um, bem como na obrigação de se abster de veicular, para qualquer fim, qualquer tipo de material, biológico ou não, pertinente à comunidade Karitiana, sem a expressa autorização da referida comunidade e da Fundação Nacional do Índio – FUNAI.

O caso, entretanto, ainda não foi concluído[41]. Há decisão de 30/08/2019 admitindo recurso especial ao Superior Tribunal de Justiça.

Outro exemplo emblemático de violação do consentimento livre e esclarecido de populações indígenas é o dos povos Yanomami. O caso[42] data de finais dos anos 60, e ocorreu quando um grupo de pesquisadores estadunidenses iniciou extensa pesquisa genética, epidemiológica e antropológica com diferentes grupos Yanomami no Brasil e na Venezuela. Na época, pelo menos 12.000 amostras de sangue Yanomami foram coletadas, sob o pretexto de se tratar de um procedimento preventivo de saúde pública. Tal como no caso Karitiana, os pesquisadores fizeram os integrantes da etnia acreditar que as amostras de sangue se destinariam à identificação de doenças e fornecer tratamento adequado. Em troca das amostras, os pesquisadores forneceram aos membros da comunidade indígena diversas mercadorias, como machados, terçados, facas, anzois, linhas de pescar e outras ferramentas e equipamentos úteis para a vida na selva[43].

Ocorre que, para a cultura Yanomami, o armazenamento do sangue representa uma afronta às suas tradições culturais de culto aos mortos, diante da vinculação espiritual com a pessoa falecida. Como explica a antropóloga Débora Diniz, na tradição desses povos o corpo ocupa um "espaço socialmente privilegiado", ao ponto de que com a morte, "todos os vestígios corporais devem ser cremados e destruídos. Nesse contexto, o sangue é não apenas indício de que algo permanece do passado e não foi destruído, mas é risco moral, pois pode trazer danos à pessoa já morta"[44].

[41] Na data em que este texto é finalizado (06/05/2020), o último andamento processual data de 04/12/2019, e tem como descrição "processo recebido na coordenação de registro de informações processuais".

[42] DINIZ, Débora, "Avaliação ética em pesquisa social: o caso do sangue Yanomami", in *Revista Bioética,* Vol. 15, n. 2, 2007, acedido em 07 de janeiro de 2019, em http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/48/51.

[43] XAVIER, Fernando César; CAMPELLO, Mauro José, "Direito ao patrimônio genético como direito transindividual: considerações sobre o caso sangue Yanomami", in *Revista de Bioética y Derecho*, Vol. 41, 2017, acedido em 07 de janeiro de 2019, em http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/18143/22326.

[44] DINIZ, Débora, *A avaliação ética…*

Esse caso ensejou a atuação do Ministério Público Federal de Roraima[45] que, após grande empenho em defesa dos interesses da tribo Yanomami, firmou acordo extrajudicial com o Instituto Nacional de Câncer dos Estados Unidos, por meio de intermediação do Ministério das Relações Exteriores, da 6ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal, que atua na defesa dos povos indígenas e das comunidades tradicionais, e da Secretaria de Cooperação Internacional (SCI). Por força desse acordo, mais de três mil amostras de sangue foram devolvidas à comunidade indígena Yanomami, possibilitando a esses povos uma cerimônia funerária apropriada e paz espiritual aos seus antepassados, de modo a garantir o respeito pelas suas tradições culturais e seus direitos humanos.

Esses casos são situações evidentes de violação do consentimento livre e esclarecido na prática, e demonstram flagrante inobservância das normas éticas para aprovação de pesquisa médica. Além de desconsiderarem por completo as diferenças culturais e a adequada capacidade de discernimento dos indígenas quanto às implicações dos experimentos, em ambos os casos nem sequer foi requerida autorização específica dos órgãos competentes para o desenvolvimento da pesquisa nos termos efetivamente concretizados. São hipóteses claras de instrumentalização da pessoa humana[46] e de ofensa à responsabilidade ética, porquanto os pesquisadores fizeram prevalecer a sua vontade pessoal de conduzir o experimento científico, em detrimento absoluto da autonomia, da liberdade, da autodeterminação, da integridade e da dignidade dos indivíduos da comunidade indígena.

5. O duplo padrão ético

Para além do consentimento livre e esclarecido, outro importante ponto afeto à pesquisa envolvendo grupos vulneráveis é a questão do *double standard* ou duplo padrão ético. O *double standard* constitui um padrão ético para países em desenvolvimento/subdesenvolvidos diferente dos rigorosos protocolos implementados para experimentação científica nos países desenvolvidos. Para Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira, pensar dessa maneira seria querer "atribuir diferentes valores à vida humana"[47].

Não obstante, os defensores desse padrão ético diferenciado justificam que a condução de pesquisas em países subdesenvolvidos com a supressão de alguns princípios éticos torna-se atraente na medida em que as regulamentações ficam cada vez mais restritivas nos países desenvolvidos[48]. Para Harold Varmus e David Satcher, a redução de padrões éticos vai além do consentimento informado. É pensar levar em consideração os benefícios que os indivíduos podem auferir com o tratamento a ser oferecido no transcurso da investigação médica[49].

[45] Matéria veiculada na página virtual do Ministério Público Federal, sob o título "MPF devolve sangue indígena repatriado dos Estados Unidos para o povo Yanomami", disponível em: http://www.mpf.mp.br/atuacao-tematica/sci/noticias/noticias-1-1/mpf-devolve-sangue-indigena-repatriado-dos-estados-unidos-para-o-povo-yanomami.

[46] PEREIRA, André Gonçalo Dias. *A transposição da directiva*… p. 16.

[47] PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Responsabilidade civil*… p. 16-17.

[48] "The retreat from ethical principles may also be explained by some of the exigencies of doing clinical research in an increasingly regulated and competitive environment. Research in the Third World looks relatively attractive as it becomes better funded and regulations at home become more restrictive", Cf. ANGELL, Marcia, "The ethics of clinical research in the third world", in *The New England Journal of Medicine*, Vol. 337, n. 12, 1997, acedido em 23 de janeiro de 2020, em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199709183371209.

[49] "Might we support a trial in another country that would not be offered in the United States? Yes, because the burden of disease might make such a study more compelling in that country. Even if there were some risks associated with intervention, such a trial might pass the test of beneficence. Might we elect not to support a trial of an intervention that was beyond the reach of the citizens of the other country? Yes, because that trial would not pass the test of justice". Cf. VARMUS, Harold; SATCHER; David, "Ethical complexities of conducting research in developing countries", in *The New England Journal of Medicine*, Vol.

No entender de Reidar Lie[50], *et. al.*, o padrão ético mundial indica que, em determinadas circunstâncias, seria viável e eticamente justificável fornecer aos participantes de pesquisa de países em desenvolvimento padrões de cuidado inferiores aos estabelecidos em todo o mundo, desde que presentes três condições essenciais: razões científicas válidas (*valid scientific reasons*), benefícios sociais para a comunidade anfitriã (*social benefits to the host community*) e riscos individuais favoráveis (*favourable individual risk: benefit ratio*). Isso significa que, desde que haja uma razão científica válida para a adoção de um padrão de cuidado mais baixo do que o disponível em outro local; que a pesquisa forneça um nível suficiente de benefícios para a comunidade anfitriã; e que haja um equilíbrio aceitável de riscos e benefícios potenciais para os participantes individuais do estudo; seria eticamente aceitável a adoção de padrões éticos diferenciados para determinados grupos de indivíduos na condução de pesquisas médicas envolvendo seres humanos.

No que diz respeito especificamente aos povos indígenas, para o geneticista Francisco Mauro Salzano[51], não há como se aplicar o consentimento esclarecido em sua inteireza em populações indígenas, diante das diferenças culturais que circundam a relação, o que, todavia, não impediria que a pesquisa seja feita. Nessas hipóteses, para o mencionado pesquisador o consentimento das populações indígenas seria uma questão relativa e, portanto, deveria haver uma certa flexibilidade. Assim, se o conhecimento a ser obtido for de importância para a humanidade em geral, não haveria que se falar em conduta antiética. Muito pelo contrário, para ele a antiética resistiria na recusa do fornecimento de material de interesse para o conhecimento científico.

Ocorre, todavia, que a aceitação desse relativismo ético pode resultar na exploração generalizada de populações vulneráveis[52]. No caso de grupos vulneráveis, as implicações do *double standard* podem vir a representar o aproveitamento da situação de vulnerabilidade potencializada desses indivíduos, associada à condição de vulnerabilidade social a que frequentemente estão expostos os sujeitos de países subdesenvolvidos. O baixo nível de educação, a carência de serviços básicos de saúde, as diferenças socioculturais, a ausência de conhecimento sobre o significado de participar de experimentos e o que diferencia cuidados médicos de pesquisas clínicas, por vezes, podem comprometer a forma como os indivíduos vulneráveis em países subdesenvolvidos assimilam as informações e deturpar o consentimento expressado.

É por isso que um processo adequado para a obtenção do consentimento, que compreenda não apenas o momento inicial, mas o transcurso de todo o projeto de pesquisa, é primordial para a proteção de pessoas vulneráveis[53]. Os pesquisado-

337, n. 14, 1997, acedido em 23 de janeiro de 2020, em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199710023371411.

[50] "Indeed, what we believe is the consensus view now holds that it is ethically permissible, in some circumstances, to provide research participants less than the worldwide best care. This should be the worldwide ethical standard". Cf. LIE, Reidar K.; EMANUEL, Emily; GRADY, Christine; WENDLER, David, "The standard of care debate: the declaration of Helsinki versus the international consensos opinion" in *Journal of Medical Ethics*, Vol. 30, n. 02, 2004, acedido em 23 de janeiro de 2020, em: https://jme.bmj.com/content/30/2/190.

[51] Matéria veiculada na página virtual da Folha de São Paulo, sob o título "Consentimento é relativo, diz geneticista", disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/fsp/ciencia/fe0410200401.htm.

[52] ANGELL, Marcia, *The ethics of…*

[53] Essa é uma abordagem plausível e uma investigação desenvolvida em comunidades aborígenes remotas em Arnhem Land, Austrália, é um exemplo bem-sucedido da adoção de boas práticas ético-jurídicas em pesquisas médicas. Cf. MCWHIRTER, Rebekah E.; MUNUNGGIRRITJ, Djapirri; MARIKA, Dipililnga; DICKINSON, Joanne L.; CONDON, John R, "Ethical genetic research in indigenous communities: challenges and successful approaches", in *Trends in Molecular Medicine*, Vol. 18, n. 12, 2012, acedido em 29 de janeiro de 2020, em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1471491412001645?via%3Dihub.

res devem ter em mente que, mais importante do que o conhecimento que se pretende obter com o estudo, é a sensibilidade em fornecer todas informações imprescindíveis com a clareza necessária para que as pessoas possam compreender adequadamente todo o processo, o método, o objetivo, os riscos, e quaisquer outras implicações relacionadas à pesquisa, para que possam expressar o seu consentimento de forma livre e suficientemente esclarecida, sobretudo quando esses estudos são conduzidos em grupos vulneráveis.

As informações a serem prestadas pelo pesquisador para validar o consentimento prestado pelo participante da pesquisa devem ser de tal ordem que permita a ele o completo discernimento das implicações em expressar a sua vontade positiva de participar do experimento. É por isso que devem ser especialmente consideradas as particularidades de cada indivíduo e se ater às especificidades de cada comunidade indígena.

No caso dos povos Yanomami, mencionado no tópico anterior, além de clara violação do consentimento livre e esclarecido da dita comunidade indígena, é possível afirmar que possa ter sido, de certa forma, adotado um padrão ético diferenciado. Com efeito, os pesquisadores norte-americanos valeram-se da situação de vulnerabilidade dos membros da etnia indígena, para, ao oferecer-lhes mercadorias (como terçados, machados e instrumentos de pesca), os induzirem a acreditar em uma falsa promessa de assistência médica, em troca das amostras de sangue.

Como já mencionado, essa situação violou flagrantemente não apenas a autonomia desses povos, mas, sobretudo, feriu a sua cultura, porquanto, na cultura Yanomami, há toda uma simbologia espiritual em torno do culto à morte.

Ainda que o caso tenha ocorrido nos idos dos anos 1960, já vigorava o Código de Nuremberga e a Declaração de Helsínquia e, para os padrões norte-americanos, jamais seria tolerável a retirada de material genético sem o devido esclarecimento adequado acerca das circunstâncias e implicações da pesquisa. Contudo, não foi o que ocorreu.

Esse caso revela, mais uma vez, a necessidade de que haja legislação específica que proteja a situação de vulnerabilidade dos povos indígenas. Mas não só, que haja também, para além disso, fiscalização e acompanhamento efetivo dos órgãos competentes (Comitês de Ética e FUNAI, no caso de populações indígenas, que é o que se está a abordar aqui especificamente), para evitar que se cometam abusos e arbitrariedades.

6. Conclusão

A análise das disposições normativas existentes acerca da pesquisa médica em seres humanos revela a necessidade de se recorrer a diversos institutos quando o experimento envolva povos indígenas. Além de não haver legislação específica que regulamente a experimentação científica em seres humanos no Brasil, não há um protocolo rígido que possa resguardar eficientemente a situação de vulnerabilidade potencializada quando essa investigação seja realizada em comunidades indígenas. A proteção jurídica, nesses casos, depende da análise não apenas das normas internas e das disposições administrativas a respeito, mas, também, das normas internacionais relativas à proteção da autodeterminação e direito dos povos indígenas.

A inexistência de um diploma específico a tutelar os interesses de vulneráveis participantes de pesquisa científica pode ensejar a prática de abusos e arbitrariedades por parte dos pesquisadores ou mesmo dos financiadores, em total desrespeito à

autonomia e às tradições culturais das populações indígenas. Exemplo disso são os casos citados das etnias Karitiana e Yanomami.

Não obstante, como se não bastassem as situações de violação do consentimento livre e esclarecido, o vácuo legislativo pode induzir, igualmente, à adoção de um padrão ético diferenciado, ainda mais diante da vulnerabilidade potencializada dessas comunidades, onde, muitas vezes, a barreira cultural vem acrescida de escassez de recursos, saúde pública insuficiente e baixo grau de instrução.

Ainda que as diretrizes éticas em pesquisa médica no Brasil possam ser louváveis e demonstrar algum avanço em termos de tutela da dignidade humana, elas não têm consequência jurídica a quem as viole e nem força vinculativa. A relevância da existência de legislação específica no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro se deve à particularidade da situação, seja sob o aspeto da diversidade sociocultural, seja sob o aspeto da vulnerabilidade acrescentada.

Por óbvio, a tutela dessas situações não pode ficar à mercê até a aprovação de uma lei específica. É por isso que a atuação conjunta dos órgãos competentes se revela essencial durante todo o processo de obtenção do consentimento das populações indígenas, para assegurar que seja verdadeiramente livre e esclarecido. Ademais, essa força-tarefa das autoridades é igualmente essencial durante todo o experimento, o qual deve ser fiscalizado e acompanhado para garantir o respeito pelas tradições socioculturais e autonomia desses povos.

Uma conjuntura dessa ordem possibilitaria não apenas que os interesses desses grupos vulneráveis fossem de fato respeitados, mas privilegiaria, sobretudo, a tutela efetiva dos direitos humanos dessas comunidades indígenas, conscientizando todas as partes envolvidas de que, para além de sujeitos de pesquisa, há ali, em verdade, seres humanos que devem e merecem ser tratados como tal.

AS VÉNUS DO AGORA .
A CIRURGIA COSMÉTICA GENITAL E O CONFRONTO COM A MUTILAÇÃO GENITAL

Ana Carolina Cabral Ramalho Farias de Almeida [1]

Resumo: *A multiculturalidade é hoje uma realidade patente devido à crescente atividade migratória que se fez sentir nos últimos anos. O confronto cultural é, assim, indeclinável, descambando numa colisão de valores e de padrões culturais que colocam alguns desafios aos direitos humanos e à ordem jurídica vigente.*

É, precisamente, este o caso da prática de mutilação genital feminina, uma prática ancestral que, apesar dos efeitos nefastos, continua a ser executada um pouco por todo o mundo. Nesta medida, torna-se necessário, por um lado, proteger a marca identitária das diversas culturas, promovendo a integração das minorias e o polimorfismo das mesmas e, por outro lado, reconhecer que esta diversidade cultural só pode ser reconhecida se não colocar em causa os direitos básicos e naturais do ser humano.

Um cenário de maior reflexão sobre a temática em apreço permitir-nos-á confrontar o plano legal com a questão complexa da diversidade cultural, lançando as premissas para o alcance de uma solução mais justa, seriamente comprometida com os direitos das mulheres e meninas expostas à prática da circuncisão feminina e ligar as pontes possíveis e necessárias com o consentimento prestado pela mulher para a cirurgia genital puramente estética.

Palavras Chave: *Multiculturalidade, Direitos Humanos, Mutilação Genital Feminina, Medicalização , Cirurgia Genital Estética, Igualdade, Não Discriminação, Consentimento Informado, Cirurgia genital estética.*

Abstract: *Multiculturalism is now a clear reality due to the growing migratory activity that have been felt in recent years. The cultural confrontation is, therefore, indeclinable, falling into a collision of values and cultural standards that pose some challenges to human rights and the current legal order.*

This is precisely the case with the practice of female genital mutilation, an ancestral practice that, despite its harmful effects, continues to be carried out all over the world. To this extent, it is necessary, on the one hand, to protect the identity mark of different cultures, promoting the integration of minorities and their polymorphism and, on the other hand, recognizing that this cultural diversity can only be recognized if it does not call into question the basic and natural rights of the human being.

A scenario of greater reflection on the subject under consideration will allow us to confront the legal plan with the complex issue of cultural diversity, laying the premises for the achievement of a more just solution, seriously compromised with the rights of women and girls exposed to practice of female circumcision and link the possible and necessary bridges with the consent given by the woman to the purely aesthetic genital surgery.

Keywords: *Multiculturalism, Human Rights, Female Genital Mutilation, Medicalization, Genital Aesthetic Surgery, Equality, Non-Discrimination, Informed Consent, aesthetic genital surgery.*

O culto da imagem e do corpo

" Espelho meu, espelho meu, haverá alguém mais belo do que eu?"

Talvez muitos de vós se lembrem da história infantil na qual uma das personagens principais, a rainha da trama, profere esta célebre frase diante de um espelho mágico, que apesar de ter a faculdade de lhe responder a qualquer questão mundana e ao alcance da sabedoria de poucos, acaba por, fruto da obsessão da protagonista em ser a mais bela de

[1] Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
Advogada-estagiária - Conselho Regional de Coimbra

todas as mulheres, ser confrontado com a mesma questão de forma sucessiva.

Esta pequena história de escopo infantil[1] permite-nos entender que o corpo e a imagem estiveram, desde sempre, na génese das preocupações e da necessidade humana de encaixar num determinado padrão estético, mais ou menos condicionado pelos padrões culturais, em busca de um ideal de beleza estereotipado ou preconcebido.[2] Este desejo quase insano de persecução de uma imagem corporal excelsa tem na sua génese o contexto sócio-cultural em que o indivíduo se encontra inserido, contexto este que molda e esculpe o imaginário coletivo pós-moderno e é permeado pela cultura narcísica[3], que leva cada um de nós a investir na busca do sucesso individual, que atualmente tem a sua materialização no corpo, na supervalorização da juventude como um bem em si mesmo e na crença de que o sacrifício exigido para modelar o corpo será compensado por um futuro promissor.[4]

O ser humano almeja a perfeição em todas as suas vertentes, recorrendo, não raras vezes, a modificações corporais que lhes permitam alcançar a " imagem ideal", procurando o tão desejado equilíbrio entre o físico, o psíquico e a consequente aceitação social.

E é precisamente nesta vertente que a medicina, enquanto ciência que acompanha o homem desde o momento do seu nascimento, também se reinventa e deixa de assumir contornos puramente curativos, passando a dar atenção ao foro psicológico, preocupando-se com a auto-estima, com a aparência e o bem estar físico e emocional do paciente, numa plena aliança com o conceito de saúde que nos é oferecido pela própria Organização Mundial de Saúde.

Por assim ser, não será, pois, de estranhar que a cirurgia plástica puramente estética assuma particular importância no que à modelagem do corpo respeita, fazendo uso de técnicas mais ou menos invasivas, para esculpir, pelas mãos daqueles que outrora já foram vistos enquanto verdadeiras figuras celestiais, o ideal contemporâneo do corpo perfeito. [5]

A ciência da beleza e da estética

O recurso a cirurgias plásticas puramente estéticas tem vindo, ao longo dos anos, a tomar proporções que nem a própria medicina poderia conjecturar.

Em tempos de outrora, as más formações resultantes dos horrores sofridos nos conflitos bélicos motivaram o avanço desta ciência médica, pelas mãos paternalistas dos médicos que, compadecidos pela aparência física (desfigurada) dos soldados, procuraram atenuar o seu sofrimento e o de todos aqueles a quem a guerra tinha roubado a dignidade.

Considerando que o nosso corpo acaba por ser a primeira das formas de reconhecimento humano, expressando a nossa personalidade, exprimindo ideias e emoções, o desfiguramento corporal -e em especial o facial- era caraterizado como um mal da natureza, associado a seres malignos. Ora, como parte essencial da nossa personalidade e da manei-

[1] A história infantil denominada " Branca de Neve e os Sete Anões", é um conto de fadas compilado pelos irmãos Grimm, num livro com várias outras fábulas intitulado " contos de fadas para crianças e adultos". A trama foi posteriormente transformada em formato cinematográfico, pela Disney, no ano de 1937.

[2] Cfr. Tese de mestrado intitulada " *A Violação Dos Direitos Humanos Sob A Capa Da Mutilação Genital Feminina - Mutilação Genital Feminina E Cirurgia Genital estética- Parâmetro De Comparação?*. Almeida, Ana Carolina Cabral Ramalho Farias de, janeiro de 2020

[3] Cf. O corpo, a cirurgia estética e a Saúde Coletiva: um estudo de caso *in cadernos de saúde pública,* disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000100013.

[4] *ibidem.*

[5] *vide* Cfr. Tese de mestrado intitulada " *A Violação Dos Direitos Humanos Sob A Capa Da Mutilação Genital Feminina* (…).

ra como nos apresentamos ao Outro e ao mundo, o nosso corpo acaba por ser uma componente vital de toda a nossa imagem, contribuindo para uma plena aceitação social.[6]

Desta feita, a cirurgia estética reconstrutiva foi, para muitos, um aconchego, um verdadeiro elixir que lhes permitiu voltar a acreditar numa (re) integração social, minimizando os danos causados nos corpos desgraçados. [7]

Mas, e tal como cantava o aclamado poeta português Luís de Camões, " *mudam-se os tempos, mudam-se as vontades, Muda-se o ser, muda-se a confiança; Todo o mundo é composto de mudança, Tomando sempre novas qualidades"*[8]

E é o tempo, aliado ao ganho de conhecimento, que aperfeiçoa as qualidades que permitem a tão aclamada mudança.

Neste sentido, a viragem do século e do milénio foi palco de um avanço considerável ao nível dos ideais de beleza, que as revistas de moda, o conteúdo pornográfico e as passarelles não se cansam de incutir. Do plano da cirurgia estética reconstrutiva -que de modo algum perdeu a sua importância- voltamo-nos para a procura, bem mais acentuada, da cirurgia puramente estética. O recurso a esta minuciosa área médica é, agora, desmedido, o que culmina numa profunda mudança também ao nível das práticas médicas, nomeadamente no que concerne à amplitude da lista, cada vez mais vasta, de procedimentos cirúrgicos que envolvem quase todas as partes do corpo humano. Se a regra das modificações corporais passava pelas, mais ou menos, recorrentes rinoplastias, abdominoplastias e pelo aumento mamário, a modernidade trouxe novos desafios aos profissionais cirúrgicos. [9]

Naomi Wolf, no seu escrito intitulado " O Mito da Beleza", [10]dá-nos conta de que a realização deste tipo de procedimentos é cada vez mais voltada para as áreas do corpo da mulher mais associadas à feminilidade, como as coxas, as nádegas, os seios e a área genital. Nos homens a tendência não se afigura diferente, na medida em que os pedidos de intervenção na área genital têm vindo a registar um acréscimo significativo, motivado pelo descontentamento que o ser humano tem em relação à aparência do seu orgão genital que, na maioria das vezes, tem graves implicâncias na vida sexual e reprodutiva do indivíduo.

O conceito de " saúde sexual" assume, nestes casos, particular relevo, destacando-se a sua essencialidade para a vida e relações intersociais do homem enquanto ser bio-socio-cultural. É certo que o alcance da saúde sexual é condicionado por diversos fatores, nomeadamente as múltiplas condições clínicas, psíquicas , emocionais e sociais do indivíduo em causa, que podem afetar a função sexual tanto feminina como masculina, interferindo, negativamente, nas relações interpessoais e na qualidade e modo de vida. [11]

Ora, se por um lado, é inegável que a ciência da beleza pode, de forma indiscutível, trazer inúmeros benefícios no que ao bem estar do ser humano respeita, por outro lado os malefícios associados, a título de exemplo, a possibilidades de infecção,

[6] Neste sentido, veja-se *" Desfiguramento facial adquirido: breve revisão narrativa",* Psicologia, saúde e doenças, vol. 14, Lisboa (2013).

[7] *ibidem*

[8] Ob. Cit. *Rimas*, CAMÕES, Luís Vaz De, soneto 094, primeira compilação das poesias líricas do autor, datada de 1595. O soneto do aclamado poeta nacional português pode, atualmente, ser lido em diversas obras e consultado em sites eletrónicos.

[9] *vide* Cfr. Tese de mestrado intitulada " *A Violação Dos Direitos Humanos Sob A*
Capa Da Mutilação Genital Feminina (…).

[10] Ob. Cit. *Questões de saúde reprodutiva*, Rogers, Lisa, Reproductive Health Matters (2008).

[11] Informação retirada da página da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, Tópicos de Saúde sexual, julho de 2017.

problemas com a anestesia, hemorragias, cicatrizes e outros são minimizados e pouco divulgados. O sofrimento do pós-operatório e os riscos de todo o processo cirúrgico são colocados num plano secundário, cegamente olvidado em prol de um bem maior - a conquista do corpo ideal, esculpido à imagem e semelhança da, ainda tão lembrada, Vénus de Milo.

Nesta linha de pensamento, ante este confronto benefícios-malefícios de um qualquer intervenção cirúrgica, importa colocar o ênfase na " pedra angular" de tal confronto- a figura jurídica do consentimento. [12]

A responsabilidade médica e o consentimento enquanto autónoma lex artis

Deixada para trás a concepção de que o médico estaria num patamar social de tal modo elevado que o colocava "tão próximo do divino quanto a própria doença",[13] a responsabilidade médica veio, paulatinamente, a assumir novas vestes, encontrando-se, atualmente, na mira dos académicos e dos próprios doentes, agora mais cientes dos seus direitos no que à saúde respeita.

O ganho de uma maior consciência crítico-social, motivada pela visão do Homem enquanto ser dotado de dignidade, foi o " gatilho" necessário para que as primeiras leis sobre responsabilidade médica começassem a surgir. O Código de Hamurabi (1750 a. c) é apontado por diversos autores como o primeiro diploma que albergou leis atinentes à responsabilidade do clínico por danos por si provocados, não podendo deixar de, igual forma, salientar a importância do julgamento de Hipócrates, ainda hoje professado pelos jovens médicos, aquando do início da tão nobre atividade que se propõem desempenhar.

Sob pena de tornar esta temática exaustiva, bastará para o presente artigo focarmo-nos num dos princípios basilares de toda a atividade médica: O código deontológico médico e alguns dos preceitos nele contidos.

Desde já, o princípio da não maleficência que tem inerente a si o da beneficência, como face oposta da mesma moeda. Ora, de forma simplista, o princípio da não maleficência consiste numa fórmula ou premissa básica: a obrigação geral de não infligir mal a ninguém. Este mal que aqui se fala refere-se a um mal afeto ao corpo, que aos olhos do direito se consubstancia numa ofensa à integridade física. Assim, causar danos a outrem, sem qualquer necessidade justificável, não será lícito.

Por seu turno, o princípio da beneficência pressupõe que sejam tomadas todas as precauções necessárias a fim de se promover o bem, evitando ou removendo o mal.[14]

No fundo, seja qual for a premissa retirada do código deontológico afeto à atividade médica, a sua finalidade última será sempre, comungada com a obrigação de meios adstrita à atividade do clínico, a mesma: o respeito pelo doente, pela sua condição clínica, pela sua vontade e dignidade, passando-se, desta maneira, para uma " *voluntas aegroti suprema lex*"[15], em detrimento da, outrora professada, " *salus aegroti suprema lex*". [16]

[12] Seguindo os ensinamentos de Pereira, André *in O Consentimento Informado* (...), pág. 20, onde se pode ler que " (...) o consentimento é pedra angular de uma ruptura conceptual do paciente que se transforma num consumidor de cuidados de saúde".

[13] Cf. Oliveira, Guilherme de, *O fim da arte silenciosa (O dever de informação dos médicos)*, in Temas de direito da medicina, 2ª edição, Coimbra, pág.71

[14] Para aprofundamento da questão vide: Biscaia, Jorge e Osswold, Walter, Bioetica, editorial verbo, Lisboa- São Paulo, (1996), pág. 55

[15] Andrade, Manuel da Costa, *in* Comentário Conimbricense ao Código Penal, I, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, pág. 381.

[16] Cf. *A responsabilidade penal do cirurgião plástico e a conduta do paciente*, Martins, Fernanda Gonçalves, Coimbra, (2011), pág. 26-35.

Desta feita, num pleno respeito pela liberdade e autodeterminação do enfermo, recai sobre o clínico o dever de o informar acerca dos eventuais riscos que a intervenção é passível de comportar, bem como os demais aspetos relativos ao diagnóstico, à doença, ao tratamento e às alternativas que, a existirem, devem ser levadas ao conhecimento do doente para que este seja livre na escolha do caminho que pretende traçar. Note-se que o consentimento do enfermo não é uma mera autorização para a prática lícita do ato médico, mas antes uma expressão cabal de respeito pela condição deste, pela sua dignidade e direitos.[17]

É, precisamente, neste prisma que se exige que a validade do consentimento prestado assente em três grandes pilares: a capacidade, a informação e a voluntariedade[18].

Um consentimento que não o prestado neste moldes de pouco serviria, tal como afirma Vera Lúcia Raposo, pois se o paciente não dispusesse de todas as informações necessárias à tomada de uma decisão em juízo, de nada valeria este instituto. [19]

A figura jurídica do consentimento, que funciona como mecanismo de legitimação e, ao mesmo tempo, limite da prática médica, [20]está plasmada no nosso Código Penal, concretamente nos artigos 38º e 39º, assumindo particular relevo, na letra dos mencionados artigos, o conceito de "ofensa aos bons costumes" e à "ordem pública" sendo necessário fazer, neste ponto, um juízo de cumulação entre esta consagração e a que respeita à postulada no artigo 156º do mesmo normativo legal, afeto às intervenções e tratamentos médicos cirúrgicos arbitrários.

Atentemos nos ensinamentos de André Dias Pereira e na menção que o autor faz a esta temática, começando por colocar o quesito em dois planos: o das intervenções terapêuticas (150º,156º e 157º Código Penal) e o das intervenções não terapêuticas (143º, 144º e 149º do Código Penal).[21]

Neste prisma, como bem elucida o autor, a questão relativa à ofensa dos bons costumes é colocada no que respeita às intervenções desprovidas de móbil terapêutico, uma vez que as demais não se encontram sujeitas ao controlo desta cláusula, nem atentam contra a ordem pública.[22]

Caímos, por conseguinte e face ao *supra* citado, no campo das intervenções médicas puramente estéticas, que, desprovidas de móbil terapêutico, por acarretarem enquanto finalidade última a correção de pequenas " anomalias" ou aspectos que consideramos como inestéticos, são suscetíveis de violar o preceito relativo aos bons costumes e à ordem pública.

No entanto, é doutrinalmente aceite que a cirurgia puramente estética não atenta contra tais preceitos, ou seja, não é contrária nem aos bons costumes nem à ordem pública.

Por outras palavras uma cirurgia estética realizada ao nível dos genitais não acarreta quaisquer problemas, nem é suscetível de afrontar ou colocar em causa nenhum destes conceitos.

Todavia, terá a lei procurado acautelar-se da mesma maneira quanto às diversas formas de modelação corporal?

Tomando como mote esta questão, e tendo em mente o regime aplicável às intervenções desprovidas de móbil terapêutico, convido os leitores, a partir deste momento e talvez de modo quase pro-

[17] Ob. Cit. Coutinho, Diana in *Responsabilidade Civil Médica: um breve reflexo sobre o Regime jurídico do consentimento informado no direito civil*, pág.55.

[18] *Vide O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Pereira, André Dias, Coimbra Editora, (2004)

[19] Ob. Cit. Raposo, Vera Lúcia, *Do regime das intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias no Código Penal Português*, pág.8

[20] *Idem O Consentimento Informado* (...), p.g. 147

[21] Ob. Cit. *O consentimento informado* (...), pág. 141-142.

[22] *ibidem.*

vatório, a fazerem uso do seu direito ao livre pensamento, propondo-os a uma abertura de horizontes e a abraçarem uma nova problemática que, creio, aos olhos de muitos será vista de uma perspectiva demasiado ousada ou até mesmo despropositada.

Disposta a correr tal risco, e por crer que a liberdade de pensar para além do que já foi dito ou escrito é das maiores virtudes do ser humano, deixo a seguinte questão - E a Mutilação Genital Feminina/ Masculina, realizada por médicos, em instituições que reunam condições para o efeito e a pedido de homens e mulheres maiores, capazes e livres na sua vontade e decisão[23], pode ou não ser vista enquanto modelagem corporal, merecedora do mesmo tratamento legal ou, pelo menos, de alguma cautela e não de uma imediata proibição?

O narcisismo das pequenas diferenças

Por forma a responder à questão acima referenciada importa, *primo conspectu,* proceder a uma breve mas elucidativa análise sobre o mundo de hoje: num mundo globalizado, a tendência para a manifestação da multiculturalidade é uma realidade à qual não podemos passar alheios, na medida em que o choque dos padrões comportamentais e a mestiçagem cultural potenciam tratamentos discriminatórios e rivalidades de cariz interétnico, que colocam sérias dificuldades à consolidação dos primórdios direitos do Homem -Os Direitos Humanos- e à ordem jurídica vigente.

Posto isto, cumpre dizer que os desafios que esta multiculturalidade suscita não se afiguram de fácil resolução, comprometendo, largas vezes, os Direitos Humanos e o pilar inderrubável em que cremos ter colocado os mesmos. A verdade, porém, é que estes direitos se movem por terrenos movediços, assentam em linhas facilmente quebráveis e não se encontram suficientemente consolidados ou protegidos do risco de erosão histórica.[24]

Tomando em conta tal argumentação, o melhor caminho a tomar, por forma a evitar uma *"tirania ocidental"*, [25]acerca da maneira como o direito e a liberdade devem ser pensados, será o caminho da alteridade, da compreensão para com e pelo outro, da procura do conhecimento e sabedoria que o esse Outro nos oferece.

Esta virtude de tolerância e compreensão para com o outro, enquanto ser dotado de iguais direitos mas distintos valores morais, leva-nos à compreensão das suas crenças, motivações e modo de vida, evitando o que Freud designava por *" narcisismo das pequenas diferenças"*.[26]

A verdade é que a individualidade de cada indivíduo e de cada cultura enriquece a matriz intersubjetiva da interculturalidade que os Estados acordaram preservar e proteger na Declaração sobre os Direitos das pessoas pertencentes a minorias nacionais ou étnicas, religiosas e linguísticas, estan-

[23] Neste ponto, poderíamos sempre colocar a seguinte questão" Até que ponto é que mesmo estando perante pessoas maiores e capazes o seu consentimento é verdadeiramente livre?" Julgo que nunca o saberemos. E não obteremos tal certeza nem no que toca ás mulheres provenientes de uma etnia na qual a prática da MGF está enraizada, nem no que toca às mulheres ocidentais, que se submetem a uma intervenção genital cirúrgica puramente estética. Se, por um lado, as primeiras podem ter o seu consentimento inquinado por ditames culturais, por outro não será menos verdade que as segundas se submetam a tal procedimento pela pressão social a que se encontram sujeitas. É, de facto, curioso que se levante tal questão de forma demasiadamente primária quanto às mulheres e homens provenientes de comunidades que praticam a circuncisão, mas que tal possibilidade nem hipotéticamente se considere quando um indíviduo ocidental se submeta a um procedimento cirúrgico nos mesmos moldes. Não pode, de forma alguma, haver dois pesos e duas medidas, quando a balança do direito se quer equilibrada.

[24] *vide* Cfr. Tese de mestrado intitulada *" A Violação Dos Direitos Humanos Sob A Capa Da Mutilação Genital Feminina* (…)

[25] *Vide* SIMÕES, Liliana, "*O discurso dos Direitos Humanos. Teoria, prática e fundamentação*", pág. 32.

[26] Cf.*O pensamento freudiano sobre a intolerância*, Fuks, Betty Bernardo, revista de psicologia clínica, Rio de janeiro, vol. 19, nº1, pág. 61.

do inerentemente ligada ao multiculturalismo e à reivindicação e reconhecimento das diferenças dos diversos povos.

Posto é que o direito à cultura não pode ser colocado num patamar absoluto ou intocável, quando o mesmo afronte, de forma direta, contra os direitos fundamentais do Homem. Há, no entanto, a necessidade de alcançar um equilíbrio entre a diversidade cultural e os Direitos Humanos, por forma a atingir uma relação harmoniosa entre as diversas culturas e a garantir a autodeterminação individual de cada um.

Ora, reconhecendo que a dignidade humana está diretamente relacionada com os *topoi* de cada cultura e que a diversidade cultural enriquece as relações sociais, cabe aos Estados sensibilizar a opinião pública para a compreensão e o respeito ante as diferenças.

No entanto, parece que a viabilização da proteção da diversidade cultural é um dos grandes desafios do Século XXI![27]

Veja-se, a título de exemplo, a problemática suscitada pela lei francesa e belga que vieram, recentemente, proibir o uso do véu islâmico (niqab)[28] em espaços públicos, fundamentando a sua decisão na preservação da laicidade e nos valores dos países europeus.

Ora, o niqab representa para a cultura muçulmana um símbolo poderoso da sua cultura, um traço distintivo enquanto que, por outro lado, aos olhos ocidentais representa o terrorismo intelectual, religioso e moral contra a liberdade da mulher. Perante visões tão diferentes, a discussão é inevitável: a maioria da comunidade muçulmana não viu com bons olhos esta proibição legal, levando-a ao conhecimento do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos. Este tribunal sentenciou a causa, afirmando que a lei em nada era contrária ao direito à liberdade religiosa e à reserva da vida privada e que, para além disto, os Estados teriam a faculdade de impor restrições ao que considerem incompatível com a sua sociedade.

Chegados aqui, cumpre-nos questionar: tem o Estado legitimidade bastante para interferir em toda e qualquer caraterística individual por a mesma não se coadunar com a sua sociedade? Deve, assim, reprimir todas as manifestações de diversidade cultural por a ele serem estranhas?

Cremos que não, sendo o caminho a trilhar, uma vez mais, o caminho da alteridade e da abertura ao diálogo e à compreensão, evitando, desta forma a criação de endogrupos e exogrupos. [29]

Deve ser, por conseguinte, o mesmo trajecto que devemos trilhar quando nos propomos falar de um assunto tão sensível e caro, tanto a nível social como jurídico, como o é o da Mutilação Genital Feminina e Masculina.

Compreender a prática exige, desde logo, que a mesma não deva ser atribuída a uma determinada e específica área geográfica ou mesmo associada a certos grupos religiosos, uma vez que é no seio de grupos étnicos que esta prática se encontra enraizada.[30] Trata-se, no fundo, de uma herança cultural, de uma marca de pertença que, na mente de quem a pratica, consolida o bem, o justo, o expectável.

A sustentabilidade deste rito mantém-se nos dias de hoje por serem imutáveis as crenças e valores, associados a uma dificuldade profunda que os indi-

[27] Para mais esclarecimentos sobre o assunto *vide* Cfr. Tese de mestrado intitulada " *A Violação Dos Direitos Humanos Sob A Capa Da Mutilação Genital Feminina* (…) pág. 8 e ss.

[28] Cf. Mayorga, Cláudia, *Quem decide sobre o uso da burka?* Revista de estudos femininos, vol. 21, pág. 402. (2013)

[29] Cf. *Preconceito, intolerância e imigração em Portugal*, Vaz, Clara Maria, pág.15 e ss.

[30] Cfr. *Manual CCAE Conhecer, compreender e ajudar a erradicar a prática de MGF*, efeitosgraficos.pt (2014), pág.63

víduos sentem em desvincularem-se do vínculo de pertença à comunidade que os viu nascer. Este desejo ou vínculo de pertença, que todos nós sentimos, tem um peso significativo no íntimo do Ser Humano.

Importa referir que a ocorrência de tal prática nem sempre é praticada em condições insalubres de higiene, como temos tendência a considerar, mas antes - em virtude da mudança lenta mas progressiva de mentalidades- em espaços definidos para o efeito, por um clínico devidamente capacitado. E cumpre-nos, ainda, acrescentar que a realidade nos tem demonstrado que a prática da mutilação tem vindo a mudar os seus contornos, passando a mesma, atualmente, a ser realizada já não apenas em menores mas também em mulheres adultas, capazes e livres na sua vontade e decisão.

Tal compreensão ou tolerância no sentido de perceber a génese da prática não invalida que sejam olvidados os malefícios da mesma!

Os malefícios atinentes à prática são diversos e dependendo do tipo de mutilação, podem ocorrer consequências clínicas sérias que culminam com a morte da menina ou mulher submetida à " *sunna*".

Assim, ainda que nos dias de hoje se assista a uma mutilação genital " *medicalizada*", tal não significa que os efeitos nefastos que podem derivar de uma qualquer intervenção cirúrgica possam ser olvidados. Mas também não creio, salvo melhor entendimento, que devam ser esquecidos ou postos num plano secundário no que à cirurgia genital puramente estética diz respeito em prol do bem " supremo" da beleza e, por outro lado, esmiuçados e, consequentemente, atacados no que à Mutilação Genital concerne.

A aceitabilidade social das modificações corporais

O Ser Humano tem o direito de se sentir bem consigo mesmo e de se relacionar com os outros sem que reine um sentimento de descrença ou vergonha sobre a sua imagem. Será, porventura, este o motivo que leva ao recurso quase desmesurado a cirurgias cosméticas ou puramente estéticas ou, até mesmo, a operações de mudança de sexo, o dito transexualismo, numa busca entre a harmonia entre a mente e o corpo. [31]

De modo geral, todas estas intervenções cirúrgicas são aceites, porém continuamos a combater ferozmente a Mutilação Genital sem termos a capacidade de olhar para a prática sobre dois prismas diversos[32] e que, considero, serem merecedores da maior atenção: a mutilação genital realizada em menores e aquela que é praticada em mulheres e homens adultos, por um clínico capaz e em instituição própria para o efeito.

Quanto à primeira assumo, como não poderia deixar de ser, uma posição peremptória - é crime! E isto tanto é válido para a circuncisão masculina como feminina, não se vislumbrando qualquer fundamento que legitime tratamento diferenciado para ambas as práticas. Veja-se, a título de exemplo desta discrepância de tratamento, o facto de se ter autonomizado o crime de mutilação genital feminina no artigo 144º - A do Código Penal Português e, no que respeita à circuncisão masculina, a mesma não ter sofrido qualquer autonomização, continuando a estar consagrada no elenco dos crimes previstos contra a integridade física, mais concretamente no artigo 144º, onde outrora também se

[31] *vide* Cfr. Tese de mestrado intitulada " *A Violação Dos Direitos Humanos Sob A Capa Da Mutilação Genital Feminina* (…)

[32] *idem, vide* " conclusão", pág 61 a 63.

encontrava inserida a circuncisão feminina.

A ilação que podemos retirar de tal opção legislativa é a de que a circuncisão masculina não parece assumir a mesma gravidade que mereça tal autonomização, não encontrando motivo justificativo para tal diferenciação, na medida em que reveste de igual forma caráter gravoso e ocorre, à semelhança da feminina, uma modificação genital e a irreversibilidade da lesão também será similar.

Em nenhuma destas formas de mutilação, seja afeta ao sexo masculino ou ao feminino, podem, em momento algum ou sob qualquer razão justificativa, os representantes legais assumir a veste de Zeus, submetendo os menores aos seus desígnios, anulando o superior interesse da criança.

Quanto ao segundo ponto parece-me não assumir a mesma (des) complexidade: ou seja, quando o enfoque é colocado ao nível da maioridade, ou seja, quando a mutilação é levada a cabo por um médico a pedido de uma mulher/ homem adulta (o), capaz, livre na sua vontade e decisão, a problemática deveria assumir contornos diversos. A retirada absoluta do consentimento à pessoa que se propõe a tal intervenção (por imposição legal presente no artigo 149º nº3, *ex vi* do artigo 144-A do Código Penal) ignora, à partida, que possa existir a mínima possibilidade dessa pessoa se submeter a tal procedimento de forma completamente voluntária e não por imposições ou ditames culturais.

Ora, se hipocritamente aceitamos modificações genitais realizadas cirurgicamente por um médico, com a finalidade de contornar certos aspetos que temos por anormais ou inestéticos, sem qualquer índole terapêutica, e na larga maioria das vezes impulsionados pelo próprio contexto social, por qual razão assumimos uma posição de absoluta exclusão face às opções da mulher provinda de outra etnia?[33]

Olharemos nós, do alto da nossa pretensa superioridade ocidental com desdém para as comunidades que praticam a Mutilação Genital Feminina quando, no fundo, em causa está um procedimento estético genital levado a cabo por médicos em ambos os casos, para modelagem corporal?

Com que olhos nos olharão as mulheres que se submetem à *"sunna"* e nos veem a criticar a sua escolha quando nós, ocidentais, por mera vaidade ou mesquinhez, nos submetemos a procedimentos similares? [34]

Alertamos para o facto não se tratar, obviamente, de permitir ou proibir todas as formas de mutilação ou de cirurgia cosmética genital, mas antes de encontrar uma postura consistente entre estas duas formas de modificação corporal, na qual os valores fundamentais e caros à ordem jurídica – integridade física, liberdade, autodeterminação e igualdade- ficassem assegurados.

Mas procurou, então, a lei acautelar-se e adotar uma postura consistente ante as modificações corporais em questão?

Cremos que não.

Tomemos como exemplo o caso da lei inglesa, onde a MGF[35] por motivos não terapêuticos é crime, prescrevendo o artigo que *" a pessoa é culpada se infibular ou mutilar parte dos grandes ou pequenos lábios ou do clitóris da mulher"*[36]. Assim, de acordo com a lei britânica, mesmo a remoção do tecido dos lábios

[33] *Idem*

[34] Todas estas questões são objeto de estudo em diversos artigos científicos, como são exemplo: Labioplastia
por razões não terapêuticas versus mutilção genital feminina, Berer, Marge, *Reproductive Health Matters.*
(2010) ou *A política da modificação dos Genitais* (…)

[35] Leia-se " Mutilação Genital Feminina".

[36] Ob. Cit. Silva, Rita, in *Modificações genitais femininas, Mutilação VS Cirurgia* (2014), pág 34.

vaginais é vista enquanto mutilação. O mesmo sentido é professado pela lei sueca que, de forma precisa, estipula que *" as operações nos órgãos genitais femininos que visem mutilá-los ou fazer mudanças permanentes não devem ocorrer, independentemente de terem sido consentidas ou não".*[37]

Sucede que em qualquer uma das noções legais é passível de caber a noção de cirurgia íntima, vista enquanto procedimento apto à correção dos genitais em virtude de alguma anomalia ou simples descontentamento.

No entanto, enquanto que a labioplastia (cirurgia plástica que consiste na redução dos pequenos lábios vaginais em mulheres) é vista enquanto forma legitima de cirurgia, a MGF[38] é perentoriamente proibida, ainda que anatomicamente sejam análogas.

Estaremos a discriminar genitais com base na cor e raça ou a professar juízos de valor quanto à capacidade de discernimento bastante da mulher proveniente de outra etnia?

Não estaremos nós a olvidar os preceitos constitucionais que caraterizam a República Portuguesa enquanto Estado democrático pluralista e a ideia constitucionalmente consagrada de igual posição de todas as pessoas e consequente proibição de qualquer tipo de discriminação, com base na igual dignidade social de todos os cidadãos?[39]

Onde fica a ideia de direito ao livre desenvolvimento da personalidade que deve ser encarado como direito subjetivo fundamental do individuo, garantindo-lhe a plena integridade da sua esfera pessoal em detrimento de qualquer imposição estadual de personalidade?

Todas estas questões devem ser pensadas e, sem nunca pugnar por um regime que rebaixe a pessoa ao nível de "coisa ou animal",[40] cremos que deve ser dada à mulher a última palavra sobre o seu corpo, pelo menos enquanto esta palavra for consciente, séria e livre em toda a sua expressão, devendo a lei abrir caminho neste sentido, sob pena de corrermos um risco sério de interferir com a liberdade de decisão e questionarmos o discernimento bastante das mulheres não ocidentais quanto às decisões sobre o seu corpo e a sua sexualidade, pondo em causa o direito que esta tem ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Concluimos que para que seja possível evitar" distorções exotizantes [41]que realçam diferenças e ignoram semelhanças" a lei e nela o direito devem acautelar-se na medida do possível, encontrando consistência no que à modelagem corporal respeita.

Por outro lado, é de suma importância que nos foquemos não numa repressão precoce de tal prática, mas antes numa compreensão, numa abertura de mentalidades, num acompanhamento e na literacia das mulheres oriundas dessas comunidades, para que estas percebessem os malefícios da prática, para que entendam que nenhum caminho lhes é pré-concebido, que nenhum destino lhes está previamente traçado, devendo a opção recair sobre os ombros da mulher/ homem maior e capaz, que deverá poder decidir, em consciência, qual o rumo que pretende trilhar.

Brevitatis causa, pretendi que os escritos aqui enfaixados servissem de mote a uma visão menos tendenciosa da prática de mutilação genital, seguindo um propósito de compreensão e respeito

[37] Cfr. Labioplastia por razões não terapêuticas, questões de saúde reprodutiva (2010) pág. 106 a 110.

[38] *Vide* nota de rodapé 31

[39] *vide Cfr. Tese de mestrado intitulada " A Violação Dos Direitos Humanos Sob A Capa Da Mutilação Genital Feminina (…)*

[40] cf. *Mutilação genital feminina e masculina: confronto e perspectivas*, Neves António, disponível em https://educast.fccn.pt/vod/clips/1et2ccs5kv/streaming.html?locale=pt

[41] O mesmo entendimento é professado por Cunha, Manuela, in Género, cultura e justiça. (...) pág. 838

pela liberdade e autodeterminação de cada indivíduo, afastando repressões precoces, cristalizadas em simplificações que acabam por adensar clivagens culturais.[42]

Concluo, crendo que, uma vez que não são toleráveis práticas atentórias dos Direitos Humanos por razões ético-culturais, a repressão de tais práticas tão pouco deveria ser induzida por estas razões.[43]

Tudo aquilo que não podemos incluir dentro da nossa moldura estreita da compreensão, nós rejeitamos.

Henry Miller

[42] Cfr. Cunha, Manuela, Género, cultura e justiça, análise social nº 209, (2013), pág. 837.

[43] *Idem.*

ANÁLISE JURÍDICA DA RESOLUÇÃO Nº 2.232/2019 DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA DO BRASIL

Reinaldo Cavalcanti da Silva Alvarenga [1]

RESUMO: *Análise jurídica da Resolução nº 2.232/2019 do CFM buscar abrir o diálogo interdisciplinar entre direito e deontologia médica. O intercâmbio acadêmico tem a finalidade de propiciar a reflexão acerca da autonomia existencial que deve ser assegurada ao paciente na recusa terapêutica sem obstar a autonomia existencial do médico no ato de objeção de consciência. O fato da violência obstétrica é manejado como seara fértil ao diálogo proposto diante do enfrentamento a desconsideração a autonomia da gestante que a resolução a ser analisada poderá fomentar e institucionalizar, mormente em consideração ao cenário atual do atendimento em saúde para o parto que destoa flagrantemente das Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal.*

Palavras-chave: *Recusa terapêutica; Objeção de consciência; autonomia existencial; violência obstétrica.*

ABSTRACT: *Legal analysis of CFM Resolution nº 2.232/2019 seeks to open the interdisciplinary dialogue between law and medical ethics. The academic exchange aims to provide reflection on the existential autonomy that should be assured to the patient in therapeutic refusal without impeding the existential autonomy of the physician in the act of conscientious objection. The fact that obstetric violence is handled as fertile ground to the proposed dialogue in the face of confrontation disregarding the autonomy of pregnant women that the resolution to be analysed may foster and institutionalize, particularly in view of the current health care scenario for childbirth, which is strikingly at odds with the National Guidelines on Childbirth Care.*

Keywords: *Therapeutic refusal; Objection of conscience; existential autonomy; obstetric violence.*

Uma gestante teve sua casa ilegalmente invadida pela polícia durante a madrugada do dia 1º de abril de 2014 na zona rural do município gaúcho de Torres. Tratava-se do "cumprimento"[2] de uma ordem judicial com auxílio de força policial. A mulher fora conduzida a um hospital para dar a luz por intermédio de procedimento cirúrgico que por ela havia sido expressamente recusado. Era a terceira gestação dessa mulher submetida ao procedimento cirúrgico. Adelir Lemos de Goes[3] foi obrigada por

[1] Formado em Direito pela Universidade Cândido Mendes, especialista em Direito da Saúde pelo Pontifícia Universidade Católica do Estado do Rio de Janeiro e especialista em Direito da Medicina pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra em Portugal, o autor é advogado e sócio fundador do Escritório Cavalcanti&Alvarenga Advogados Associados. Atualmente é acadêmico do curso de Especialização em Direito Público e Privado para carreira da Magistratura da Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro.

[2] O destaque clama atenção a inobservância do direito fundamental a inviolabilidade de domicílio. Consta do artigo 5º, inciso XI, que "a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial". Nessa perspectiva, destaco posição jurisprudencial pacífica, assente no âmbito da Corte Constitucional, no sentido de que "A garantia constitucional do inciso XI do art. 5º da Carta da República, a preservar a inviolabilidade do domicílio durante o período noturno, alcança também ordem judicial, não cabendo cogitar de crime de resistência." SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF. RE 460.880, rel. min. Marco Aurélio, j. 25-9-2007, 1ª T, *DJE* de 29-2-2008. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=512111>. Acesso em 15 de jan. 2020.

[3] O caso de Adelir Lemos Goes foi amplamente noticiado. Nesse sentido, citamos a seguinte matéria jornalística: BALOGH, Giovanna.. "Justiça do RS manda grávida fazer cesariana contra sua vontade". Folha de São Paulo. Disponível em:< https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2014/04/1434570-justica-do-rs-manda-gravida-fazer-cesariana-contra-sua-vontade.shtml>. Acesso em 15 de jan. 2020.

ordem judicial a deixar-se cortar.

A narrativa não é excepcional[4]. A violência obstétrica é uma realidade latente no sistema de saúde nacional. A Fundação Perseu Abramo divulgou pesquisa que constatou: uma em cada quatro mulheres sofre algum tipo de violência durante o parto[5]. O procedimento cirúrgico denominado cesariana é manejado em mais de 50% dos nascimentos. No setor de saúde privada, esse número é de 88% nos nascimentos. Os dados foram compilados pelo Inquérito Nacional sobre partos e Nascimentos[6], de acordo com a pesquisa todo anos quase um milhão de mulheres são submetidas a cesariana sem indicação obstétrica adequada.

Nessa perspectiva, propomos a análise jurídica da Resolução 2.2232/2019 do Conselho Federal de Medicina do Brasil[7] e [8] que estabelece normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência na relação médico-paciente. A leitura atenta e crítica dos termos propostos pela autarquia federal são forçosos a rememorar os ensinamentos de Foucault quando assevera que "Em qualquer sociedade o corpo está preso no interior de poderes muito apertados, que lhes impõem limitações, proibições ou obrigações."[9] Por esse espeque, percorramos o texto.

O artigo primeiro consagra o direito a recusa terapêutica, a ser enquadrado nos termos da resolução e em ponderação as normas vigentes. É, portanto, entendido como direito do paciente, que deve ser respeitado pelo médico, sem olvidar o dever do profissional de ofertar todas as informações possíveis acerca da patologia, terapêutica e reverberações do processo atinentes ao binômio doença/tratamento.

A recusa terapêutica exsurge indubitavelmente do princípio da dignidade da pessoas humana, ainda que se manifeste a partir doutra vertente. A ideia exordial, e uníssona, advém da dignidade na condição vértice axiológico do ordenamento jurídico brasileiro[10]. A dignidade humana pode ser entendida como autonomia, como a capacidade de autodeterminação, nas palavras do professor Barroso "o direito de decidir os rumos da própria vida e de desenvolver livremente a própria personalidade"[11].

Destarte, consagra-se a possibilidade de escolha das decisões morais relevantes para o indivíduo, não se olvidando que autonomia trás consigo

[4] Hodiernamente, existem em tramitação diversos Inquéritos Civis em unidades do Ministério Público Federal, assim como ações judiciais, relacionados à saúde materna e humanização do nascimento, nos quais há diversos relatos de mulheres que tiveram sua integridade física e psicológica violada por profissionais de saúde durante a assistência ao parto, por meio de atos coercivos e contrários às evidências cientificas vigentes. De modo a exemplificar, cita-se: Inquérito Civil no 1.34.001.007752/2013-81 — PR/SP; Ação Civil Pública 0017488-30.2010.403.6100 (atualmente perante o TRF 3 a Região); Inquérito Civil principal no 1.13.000.000721/2019-24, e 90 outros procedimentos administra vos conexos — PR/AM; Inquéritos Civis no 1.30.0001.000689/2019-96 e no 1.30.001.001965/2014-29 — PR/RJ.

[5] A pesquisa encontra-se disponível em:< https://fpabramo.org.br/2013/03/25/violencia-no-parto-na-hora-de-fazer-nao-gritou/>. Acesso em 15 de jan. 2020.

[6] A pesquisa encontra-se disponível em :< http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/nascerweb.pdf>. Acesso em 15 de jan. 2020.

[7] A Lei nº3.268/1967 institui o poder regulamentar do Conselho Federal de Medicina. In: BRASIL. Lei nº 3.268/1967. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm>.Acesso em 20 de jan. 2020.

[8] BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº2.232/2019. Diário Oficial da União. Publicado em: 16 de set. 2019. Disponível em:<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-2.232-de-17-de-julho-de-2019-216318370>. Acesso em 15 de jan. 2020.

[9] FOUCAULT, Michel. *Vigiar e punir:* nascimento da prisão. Rio de Janeiro: Editora Vozes, 2014. p. 134.

[10] SAMENTO, Daniel. *A ponderação de interesses na Constituição Federal.* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002. p. 59-60.

[11] BARROSO, Luís Roberto. Legitimidade da recusa de transfusão de sague por testemunhas de Jeová. Dignidade Humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. In: AZEVEDO, Álvaro Vilaça; LIGEIRA, Wilson Ricardo. Direitos do Paciente. São Paulo: Editora Saraiva, 2012. p. 350.

responsabilidade. Existem decisões que são legitimas ao Estado, porquanto extrapolam o âmbito da autonomia existencial[12], qual sejam, os atos de autonomia de eficácia social[13]. Noutra senda, em se tratando de decisões existenciais, acerca da própria vida da pessoa, como opções personalíssimas que não reverberem inserção negativa na vida de terceiros, deve-se obstar a ação estatal sob pena de violação da dignidade.

Merece pontuar-se, também, o segundo aspecto da dignidade como autonomia. Trata-se das condições para o exercício da autodeterminação. Elucida-nos o mestre Barroso[14] que

> não basta garantir a possibilidade de escolhas livres, sendo indispensável prover os meios de adequados para que a liberdade seja real, e não apenas retórica. Para tanto, integra a ideia de dignidade o denominado mínimo existencial, instrumento ao desempenho da autonomia.

A recusa terapêutica, portanto, caracteriza-se como exercício de autonomia existencial de eficácia pessoal que não poderá ser tolhido pelo médico, sob pena de inserção negativa a dignidade da pessoa humana. Noutra face dessa moeda, garantir o direito de objeção de consciência[15] ao médico, atende aos mesmos padrões axiológicos e normativos, devendo-se ponderar a reverberação que tal ato de autonomia existencial produzirá nas esferas jurídicas afetadas.

O artigo segundo estabelece que é assegurado ao paciente maior de idade, capaz, lúcido, orientado e consciente, no momento da decisão, o direito de recusa a terapêutica proposta em tratamento eletivo, de acordo com a legislação vigente. No paragrafo único sustenta que o médico, diante da recusa terapêutica do paciente, pode propor outro tratamento quando disponível. A norma limita a escolha terapêutica pelo paciente aos procedimentos eletivos. A disposição do ato de autonomia, portanto, é restringida aos procedimentos eletivos.

Obsta-se que se o paciente é capaz de manifestar vontade, a escolha livre e desimpedida deve ser respeita (decorrente do consentimento informado). Não se direciona, portanto, apenas para terapêutica eletiva. Não é dado, no ordenamento jurídico atual tolerar o paternalismo médico sem afrontar de morte a autonomia existencial. A relação médico-paciente baseada na ética hipocrática[16] e estruturada no princípio da beneficência, que justificava quaisquer intervenções destinadas a reestruturar a saúde ou prolongar a vida, queda-se obliterado pela inserção da pessoa no vértice axio-

[12] Nesse espeque, destaca Thamis Dalsenter Viveiros de Castro que "a autonomia nas situações existenciais, ou mistas com função predominantemente existencial, deve ser protegida como instrumento de concretização da função pessoal de realização da dignidade humana". In: VIVEIROS DE CASTRO, Thamis Dalsenter. Bons Costumes no Direito Civil Brasileiro. São Paulo: Editora Almedina, 2017. p. 61.

[13] Thamis Dalsenter Viveiros de Castro defende a Teoria Tríplice da Autonomia Existencial que categoriza os atos de autonomia em três vertentes distintas a partir dos efeitos produzidos e das esferas jurídicas atingidas, com o fim de subsidiar o intérprete acerca da necessidade e legitimação de intervenções que limitem os atos existenciais de autonomia, seja por intermédio da Lei seja por ato estatal. A classifica dos atos de autonomia existencial serão: atos de autonomia de eficácia pessoal, oriundos de manifestações de autonomia existencial cuja reverberação atinja apenas a esfera jurídica de seu titular; atos de autonomia de eficácia interpessoal, nos quais a reverberação atinge pessoas que não praticaram o ato de autonomia; e atos de autonomia de eficácia social, nos quais os efeitos jurídicos diretos e imediatos podem gerar lesões a um número indeterminado de pessoas. In: *Ibid,* p. 63.

[14] BARROSO, Luís Roberto. Legitimidade da recusa de transfusão de sague por testemunhas de Jeová. Dignidade Humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. In: AZEVEDO, Álvaro Vilaça; LIGEIRA, Wilson Ricardo. Direitos do Paciente. São Paulo: Editora Saraiva, 2012. p.351

[15] De acordo com o Código de Ética Médica é direito do médico "IX - Recusar-se a realizar atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência." In: Código de Ética Médica: Resolução CFM 2.217, de 27 de set. de 2018. Conselho Federal de Medicina — CFM. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em:<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 15 de jan. 2020.

[16] A ética hipocrática tem fundamento no Juramento de Hipócrates, juramento tradicionalmente realizados pelos médico por ocasião de formatura. Disponível em:< https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>. Acesso em 16 de jan. 2020.

lógico dos ordenamentos jurídicos[17]. A alteração paradigmática assenta que o paternalismo e a beneficência cederam lugar à autonomia existencial do paciente com fundamento na bioética[18].

O artigo terceiro consigna que em situações de risco relevante a saúde, o médico não deve aceitar a recusa terapêutica de paciente menor de idade ou de adulto que não esteja no pleno uso de suas faculdades mentais, independentemente de estarem representados ou assistidos por terceiros. A norma despreza a possibilidade de manifestação de vontade pelo menor[19]. Faz-se necessário ponderações a doutrina do menor-amadurecido do direito anglo-saxão. Assim, considera-se menor amadurecido aquele paciente que, ainda não atingiu a maior idade civil, é dotado da capacidade de tomar decisões independentemente, entendo a natureza de suas escolhas e as consequências da terapêutica proposta ou recusada[20].

A capacidade decisória do menor deve ser considerada, não se restringindo ao limite prefixado de idade diante da manifestação de atos de autonomia existencial de eficácia pessoal. A heterodertermi-nação do Estado, ou ao menos dos pais no exercício do poder familiar[21], deverá, portanto, estar alinhada ao aspecto finalístico, em ponderação a principiologia constitucional, que informe o melhor interesse da criança/adolescente[22].

O artigo terceiro estabelece o mutismo forçado do representante legal, em desconsideração a possibilidade de instituição de diretivas antecipadas de vontade[23], dentre as quais se destacam o procurador de saúde[24] e o testamento vital[25], apar-

[17] De acordo com Barroso, passada a Segunda Guerra Mundial a dignidade tornou-se um dos grandes consensos éticos do mundo ocidental. Dessa forma, anota que "o direito deixou de caber integralmente no positivismo jurídico. A aproximação quase absoluta entre direito e norma e sua rígida separação da ética não correspondiam ao estágio atual do processo civilizatório e às ambições dos que patrocinavam a causa da humanidade". In: BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo*: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. São Paulo: Editora Saraiva Educação, 2018. p. 286.

[18] TELLES NUNES, Lydia Neves Bastos. O consentimento informado na relação médico-paciente: respeitando a dignidade da pessoa humana. Revista Trimestral de Direito Civil. v. 29. p.99-100, 2007. p.94

[19] A Convenção sobre os direitos das crianças de 1989 institui o princípio do melhor interesse da criança como elemento norteador, e estabelece, no artigo 12, que "Os Estados Partes devem assegurar à criança que é capaz de formular seus próprios pontos de vista o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a ela, e tais opiniões devem ser consideradas, em função da idade e da maturidade da criança. Para tanto, a criança deve ter a oportunidade de ser ouvida em todos os processos judiciais ou administrativos que a afetem, seja diretamente, seja por intermédio de um representante ou de um órgão apropriado, em conformidade com as regras processuais da legislação nacional." A Declaração foi assinada pelos 194 países integrantes da Organização das Nações Unidas e ratificada por 193 deles, constituiu o tratado internacional de maior aceitação da história da humanidade até então. Disponível em:< https://www.unicef.org/brazil/convencao-sobre--os-direitos-da-crianca>. Acesso em 16 de jan. 2020.

[20] LEIRIA, Cláudio da Silva. *Transfusões de sangue contra a vontade do paciente*: uma gravíssima violação de direitos. In: AZEVEDO, Álvaro Vilaça; LIGEIRA, Wilson Ricardo. Direitos do Paciente. São Paulo: Editora Saraiva, 2012. p.318.

[21] O poder familiar é vertente democratizada do pátrio poder. Estabelece-se a corresponsabilidade parental direcionada primordialmente ao desenvolvimento do filho, na qual a soma dos deveres é superior à dos poderes e a responsabilidade é alçada a posição superior a autoridade voluntarista. LEBRUN, Jean-Pierre. Um mundo sem limites. Rio de Janeiro: Editora Companhia das Letras, 2006. p. 25.

[22] MENEZES, Joyceane Bezerra de; MULTEDO, Renata Vilela. A autonomia ético-existencial do adolescente nas decisões sobre o próprio corpo e a heteronomia dos pais e do Estado no Brasil. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor (Coords.). *O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa*: estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2016. p. 308.

[23] A preservação da manifestação de vontade do paciente de forma preventiva é possível por intermédio das diretivas antecipadas de vontade, que podem ser definidas, segundo Yvon Kenis, como "documento escrito no qual uma pessoa consigna as suas vontades quanto aos cuidados médicos que pretende ou não pretende receber se perder a capacidade de se exprimir ou se encontrar em estado de já não ser capaz de tomar ela própria uma decisão". In: KENIS, Yvon. Directivas Antecipadas. *Nova Enciclopédia da Bioética* (coord.: Gilbert Hottois e Jean-Noël Missa), Lisboa: Instituto Piaget 2003, p. 621.

[24] O regime de representação é admitido pelo Código Civil brasileiro. A representação legal para praticar atos ou administrar interesses tem permissivo legal no artigo 653 da codificação privada.

[25] O testamento de paciente, por vezes denominado "testamento de vida (*living will*)" ou "testamento biológico", é um "documento escrito no qual uma pessoa consigna as suas vontades quanto aos cuidados médicos que pretende ou não pretende receber se perder a capacidade de se exprimir ou se se encontrar em estado de já não ser capaz de tomar ela própria uma decisão". Nesse sentido: *ibid.* p.622.

tando a existência desses institutos ou ignorando a força cogente deles. Nesse ponto, merece reflexão: quaisquer arrefecimentos das manifestações de vontade expressa por tais institutos afronta a autonomia individual dos pacientes.

O artigo quarto não desperta a necessidade de considerações mais minuciosas, falando por si mesmo. Demonstra-se suficiente as considerações traçadas até o momento. Possui a seguinte dicção:

> Em caso de discordância insuperável entre o médico e o representante legal, assistente legal ou familiares do paciente menor ou incapaz quanto a terapêutica proposta, o médico deve comunicar o fato às autoridades competentes (Ministério Público, Polícia, Conselho Tutelar etc.), visando o melhor interesse do paciente.

O artigo quinto reclama maior atenção e acuidade. Assim, estabelece que "A recusa terapêutica não deve ser aceita pelo médico quando caracterizar abuso de direito." O parágrafo primeiro define abuso de direito nos seguintes termos:

> Caracteriza abuso de direito: I — A recusa terapêutica que coloque em risco a saúde de terceiros; II — A recusa terapêutica ao tratamento de doença transmissível ou de qualquer outra condição semelhante que exponha a população a risco de contaminação.

O artigo 5º, caput, da Resolução 2.232/2019 do CFM estabelece exceção a regra disposta no artigo 1º da referida resolução, qual seja o direito do paciente de recusa terapêutica. O complemento direito da norma, ao qual empenhamos análise é o parágrafo segundo[26] do mencionado artigo, pelo qual "A recusa terapêutica manifestada por gestante deve ser analisada na perspectiva do binômio mãe/feto, podendo o ato de vontade da mãe caracterizar abuso de direito dela em relação ao feto". A resolução assevera, como regra, a serviência da mãe ao feto. Desatende aos postulados deontológicos, mormente em relação ao artigo 31, do Código de ética Médica que estabelece ser vedado ao médico "Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte."[27]

Nesse espeque, rememoro a previsão do artigo 146, parágrafo terceiro, inciso I, do CP que estabelece que a intervenção médica sem o consentimento do paciente apenas justifica-se em caso de iminente perigo de vida. Dessa forma, a desconsideração da autonomia do paciente em relação a escolha terapêutica é tolerada pelo ordenamento quando há risco iminente de vida e não é possível obter o consentimento do paciente.

A norma deontológica institui semelhante previsão, de acordo com artigo 22 do Código de Ética Médica pelo qual é vedado ao médico "Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.", bem como no artigo 26 que veda ao médico:

> Deixar de respeitar a vontade de qualquer pessoa considerada capaz física e mentalmente, em greve de fome, ou alimenta-la compulsoriamente, devendo cientifica-la das prováveis complicações do jejum prolongado e, na hipótese de risco iminente de morte, trata-la.

O artigo sexto[28] estabelece que:

> O médico assistente em estabelecimento de saúde, ao rejeitar a recusa terapêutica do paciente, na forma prevista nos artigos 3º e 4º desta Resolução, devera registrar o fato no prontuário e comunica-lo ao diretor técnico

[26] O artigo encontra-se com eficácia suspensa, conforme decisão liminar no Processo nº 5021263- 50.2019.4.03.6100 em tramitação no TRF 3º Região.

[27] Disponível em:< https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 17 de jan. 2020.

[28] O artigo encontra-se com eficácia suspensa, conforme decisão liminar no Processo nº 5021263- 50.2019.4.03.6100 em tramitação no TRF 3º Região.

> para que este tome as providências necessárias perante as autoridades competentes, visando assegurar o tratamento proposto.

A relação médico-paciente é tutelada pelo sigilo que estabelece o mutismo cuja defecção apenas dá-se com o consentimento do paciente. A Resolução propõe violar o sigilo médico para acionar autoridades públicas. Poder-se-ia sustentar a coação a submissão a procedimento terapêutico não desejado, independentemente do risco iminente de morte. O Código de Ética Médica[29] considera o dever de sigilo postulado fundamental estabelecido no inciso XI do Capítulo I, pelo qual "O médico guardara sigilo a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei."

A exceção legalmente instituída tem exemplo na Lei nº 6.259, de 1975[30], que estabelece a notificação compulsória de doenças transmissíveis que possam gerar risco a população. Não existe nenhum permissivo legal que autorize o médico a quebra de sigilo para o acionamento de autoridades públicas em decorrência da recusa terapêutica. A oblação do sigilo nessas circunstâncias pode fomentar graves danos de ordem extrapatrimonial por inserção negativa na seara da personalidade jurídica do paciente. O respeito a autonomia individual manifestada ao encontro de decisões de cunho eminentemente existenciais deve prevalecer, porquanto corolário da dignidade que se espera reconhecida aos pacientes.

O artigo sétimo[31] estabelece o direito a objeção de consciência ao médico diante da recusa terapêutica do paciente. A autonomia do médico deve ser preservada com igual potência protetiva que se reconhece para o paciente. O artigo oitavo reforça o direito de objeção de consciência pelo médico diante da recusa terapêutica, no seguintes termos:

> Objeção de consciência é o direito do médico de se abster do atendimento diante da recusa terapêutica do paciente, não realizando atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência.

O artigo nono consigna o dever de notificar ao estabelecimento de saúde a interrupção da relação médico paciente, no seguintes termos:

> A interrupção da relação do médico com o paciente por objeção de consciência impõe ao médico o dever de comunicar o fato ao diretor técnico do estabelecimento de saúde, visando garantir a continuidade da assistência por outro médico, dentro de suas competências.

Prossegue o parágrafo único:

> Em caso de assistência prestada em consultório, fora de estabelecimento de saúde, o médico deve registrar no prontuário a interrupção da relação com o paciente por objeção de consciência, dando ciência a ele, por escrito, e podendo, a seu critério, comunicar o fato ao Conselho Regional de Medicina.

O artigo dez[32] é a mais gravosa das inserções negativas na autonomia do paciente perpetrada pela resolução. A dicção do artigo dez assevera que:

> Na ausência de outro médico, em casos de urgência e emergência e quando a recusa terapêutica trouxer danos previsíveis à saúde do paciente, a relação com ele não pode ser interrompida por objeção de consciência,

[29] Disponível em:< https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 17 de jan. 2020.

[30] BRASIL. Lei nº 6.259 de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6259.htm>. Acesso em 17 de jan. 2020.

[31] *Ipsis litteris*: "Art. 7.º É direito do médico a objeção de consciência diante da recusa terapêutica do paciente." Disponível em:< https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 17 de jan. 2020.

[32] O artigo encontra-se com eficácia suspensa, conforme decisão liminar no Processo nº 5021263- 50.2019.4.03.6100 em tramitação no TRF 3º Região.

devendo o médico adotar o tratamento indicado, independentemente da recusa terapêutica do paciente.

A medicina representa um verdadeiro sacerdócio voltado ao restabelecimento da condição de saúde, assim como a prevenção de situações que propiciem estados contrários a saúde. Nesse espeque, cabe ao médico, ainda que em casos excepcionais, seguir os desideratos indicados pelo paciente. Repita-se a exaustão: o protagonista da terapêutica é o paciente. Não se obsta o direito a objeção de consciência. Entretanto, deve prevalecer a condição que mantenha incólume os direitos da personalidade do paciente.

O artigo dez ignora a previsão legal e deontológica de iminente risco de morte, diante da ausência de consentimento do paciente ou de seu representante legal, para a intervenção médica ou cirúrgica, ao que parece adotar apenas critérios de "urgência e emergência". Destarte, o direito personalíssimo de dispor do próprio corpo, ato de manifestação de autonomia existencial, apenas poderá ser arrefecido diante de iminente perigo de vida, conforme permissivo legal, sob pena de afronta a dignidade por inserção danosa a seara da personalidade.

O artigo onze estabelece dicção semelhante ao artigo 31, do Código de Ética Médica, no que tange a exigência de iminente risco de morte, pelo qual "Em situações de urgência e emergência que caracterizarem iminente perigo de morte, o médico deve adotar todas as medidas necessárias e reconhecidas para preservar a vida do paciente, independentemente da recusa terapêutica." Entretanto, mais um vez chamamos atenção a necessidade de deferência as possíveis diretivas antecipadas de vontade[33].

O artigo doze consigna a forma pela qual a recusa terapêutica deve ser materializada, devendo "A recusa terapêutica regulamentada nesta Resolução deve ser prestada, preferencialmente, por escrito e perante duas testemunhas quando a falta do tratamento recusado expuser o paciente a perigo de morte." O parágrafo único, em salutar previsão, consigna que "São admitidos outros meios de registro da recusa terapêutica quando o paciente não puder prestá-la por escrito, desde que o meio empregado, incluindo tecnologia com áudio e vídeo, permita sua preservação e inserção no respectivo prontuário."

O artigo treze estabelece que "Não tipifica infração ética de qualquer natureza, inclusive omissiva, o acolhimento, pelo médico, da recusa terapêutica prestada na forma prevista nesta Resolução." Ao passo que o artigo quatorze revoga a Resolução 1.021 de 1980 do CFM que tratava da interpretação adotada referente aos dispositivos deontológicos acerca da recusa em permitir a transfusão de sangue, em casos de iminente perigo de vida. O artigo quinze estabelece a vigência[34] imediata na data da publicação da resolução, qual seja 17 de julho de 2019.

A conclusão a partir da análise jurídica da Resolução nº 2.232/2019 do CFM permite-nos aferir o distanciamento dos fatos[35] relacionados a forma

[33] O professor André Gonçalo Dias Pereira leciona que as diretivas antecipadas de vontade, no que tange ao consentimento e ao dissentimento que "se é verdade que ambos são revogáveis a qualquer momento, não parece que devamos entender que o estado de inconsciência cria uma presunção no sentido da revogação da opinião anteriormente expressa". Na palavras do professor, devemos "acolher a autonomia precedente, visto que o paciente está numa situação de inconsciência". In: PEREIRA, André Gonçalo Dias. O *Consentimento Informado na Relação Médico- Paciente Estudo de Direito Civil*, Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 246.

[34] A resolução é vigente e possui eficácia. Entretanto, os artigos 5º e parágrafos, 6º e 10 encontram-se com eficácia suspensa em virtude de decisão judicial liminar no Processo nº 5021263- 50.2019.4.03.6100 em tramitação no TRF 3º Região.

[35] A professora e jusfilósofa Hannah Arendt, no texto Verdade e Política, de 1968, escreveu que "Os factos e os acontecimentos são coisas infinitamente mais frágeis que os axiomas, as descobertas e as teorias — mesmo as mais loucamente especulativas — produzidas pelos espírito humanos". Defendia, assim, que se respeite a verdade de

como nascem os brasileiros. De acordo com o Inquérito sobre Parto e Nascimento[36], observa-se um modelos de atenção extremamente medicalizado e apartado das evidencias científicas. A pesquisa constata que a maioria das mulheres foi submetida a intervenções excessivas, ficou restrita ao leito e sem estímulo para caminhar, sem se alimentar durante o trabalho de parto, usou medicamentos para acelerar contratações (ocitocina), foi submetida à episiotomia (corte entre a vagina e o ânus), teve ministrada a manobra de Kristeller.

A mencionada pesquisa aponta que poucas mulheres tiveram a chance de vivenciar um parto sem as intervenções supramencionadas, apenas 5% do total, valor muito inferior aos 40% observados no Reino Unido. As práticas mencionadas contrariam a Política Nacional de Assistência ao Parto Normal, estabelecida pela Portaria nº 353 de 14 de fevereiro de 2017 do Ministério da Saúde[37]. A resolução nº 2.232 do CFM pode propiciar a institucionalização de procedimentos não consentidos e coercitivos sem a real necessidade, isto é, ausente risco iminente de vida.

A violência física e verbal é um realidade cotidiana durante o parto nas instituições de saúde, ao ponto da Organização Mundial de Saúde, no documento "Prevenção e eliminação de abusos, desrespeito e maus-tratos durante o parto em instituições de saúde"[38], asseverar que:

> Relatos sobre desrespeito e abusos durante o parto em instituições de saúde incluem violência física, humilhação profunda e abusos verbais, procedimentos médicos coercivos ou não consentidos (incluindo a esterilização), falta de confidencialidade, não obtenção de consentimento esclarecido antes da realização de procedimentos, recusa em administrar analgésicos, graves violações da privacidade, recusa de internação nas instituições de saúde, cuidado negligente durante o parto levando a complicações evitáveis e situações ameaçadoras da vida, e detenção de mulheres e seus recém-nascidos nas instituições, após o parto, por incapacidade de pagamento.

Por esse espeque, a Resolução nº 2.232/2019 parece caminhar de encontro aos postulados da autonomia existencial pela qual deve ser dada a possibilidade à mulher grávida de escolher a via de parto no quadro do processo de obtenção de consentimento informado, livre e esclarecido. Permitindo-lhe a opção terapêutica sem pressões exercíveis pelo médico armado com a possibilidade de acionamento de autoridades públicas para viabilizar o procedimento que melhor lhe aprouver[39]. Não olvidemos que "antes de qualquer coisa, a existência é corporal"[40], assim, o respeito a autonomia existencial deve ser sempre a regra.

fato, pois os fatos são a matéria das opiniões e a sua verdade é aquela que pode ser atestada "pelos olhos do corpo, e não pelos olhos do espírito". In: ARENDT, Hannah. *Verdade e Política*. Lisboa: Relógio d'água, 1995. p.15/51.

36 A pesquisa encontra-se disponível em :< http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/nascerweb.pdf>. Acesso em 17 de jan. 2020.

37 MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Portaria nº 353 de 14 de fevereiro de 2017. Aprova as Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal. Disponível em:< http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20805342/do1-2017-02-20-portaria-n-353-de-14-de-fevereiro-de-2017-20805260>. Acesso em 17 de jan. 2020.

38 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE — OMS. Prevenção e eliminação de abusos, desrespeito e maus-tratos durante o parto em instituições de saúde. Disponível em: < https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/134588/WHO_RHR_14.23_por.pdf;jsessionid=DD2345B30D20B64%20868B78F77D67DA887?sequence=3>. Acesso em 17 de jan. 2020.

39 Note-se, por exemplo, que o relatório sobre a prática da cesariana do NICE — National Institute for Health and Clinical Excellence, a mais importante autoridade reguladora neste domínio no National Health Service britânico, refere claramente que "*maternal request is not on its own an indication for CS*" mas contudo reconhece que "*however the woman's decision should be respected and she should be offered referral for a second opinion*". Ou seja, deduz-se que não constituindo a vontade da grávida uma indicação médica, a sua vontade deve ser claramente respeitada. In: National Institute for Health and Clinical Excellence: Caesarean section — Clinical Guideline 13, April 2004. Disponível em:< https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23285498>. Acesso em 15 nov. 2018.

40 LE BRETON, David. A sociologia do corpo. Rio de Janeiro: Editora Vozes, 2017. p. 7.

REFERÊNCIAS

ARENDT, Hannah. Verdade e Política. Lisboa: Relógio d'água, 1995.

AZEVEDO, Álvaro Vilaça; LIGEIRA, Wilson Ricardo. Direitos do Paciente. São Paulo: Editora Saraiva, 2012.

BARROSO, Luís Roberto. Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. São Paulo: Editora Saraiva Educação, 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Legitimidade da recusa de transfusão de sague por testemunhas de Jeová. Dignidade Humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. In: AZEVEDO, Álvaro Vilaça; LIGEIRA, Wilson Ricardo. Direitos do Paciente. São Paulo: Editora Saraiva, 2012.

BALOGH, Giovanna.. "Justiça do RS manda grávida fazer cesariana contra sua vontade". Folha de São Paulo. Disponível em:< https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2014/04/1434570-justica-do-rs-manda-gravida-fazer-cesariana-contra-sua-vontade.shtml>. Acesso em 15 de jan. 2020.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº2.232/2019. Diário Oficial da União. Publicado em: 16 de set. 2019. Disponível em:< http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-2.232-de-17-de-julho-de-2019-216318370>. Acesso em 15 de jan. 2020.

BRASIL. Lei nº 3.268/1967. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm>. Acesso em 20 de jan. 2020.

Código de Ética Médica: Resolução CFM 2.217, de 27 de set. de 2018. Conselho Federal de Medicina — CFM. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

FOUCAULT, Michel. Vigiar e punir: nascimento da prisão. Rio de Janeiro: Editora Vozes, 2014.

LEIRIA, Cláudio da Silva. Transfusões de sangue contra a vontade do paciente: uma gravíssima violação de direitos. In: AZEVEDO, Álvaro Vilaça; LIGEIRA, Wilson Ricardo. Direitos do Paciente. São Paulo: Editora Saraiva, 2012.

LE BRETON, David. A sociologia do corpo. Rio de Janeiro: Editora Vozes, 2017.

LEBRUN, Jean-Pierre. Um mundo sem limites. Rio de Janeiro: Editora Companhia das Letras, 2006.

KENIS, Yvon. Directivas Antecipadas. Nova Enciclopédia da Bioética (coord.: Gilbert Hottois e Jean-Noël Missa), Lisboa: Instituto Piaget 2003.

MENEZES, Joyceane Bezerra de; MULTEDO, Renata Vilela. A autonomia ético-existencial do adolescente nas decisões sobre o próprio corpo e a heteronomia dos pais e do Estado no Brasil. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor (Coords.). O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa: estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Portaria nº 353 de 14 de fevereiro de 2017. Aprova as Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal. Disponível em: < http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20805342/do1-2017-02-20-portaria-n-353-de-14-de-fevereiro-de-2017-20805260>. Acesso em 17 de jan. 2020.

National Institute for Health and Clinical Excellence: Caesarean section — Clinical Guideline 13, April 2004. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23285498>. Acesso em 15 nov. 2018

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE — OMS. Prevenção e eliminação de abusos, desrespeito e maus-tratos durante o parto em instituições de saúde. Disponível em: < https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/134588/WHO_RHR_14.23_por.pdf;jsessionid=DD2345B30D20B64%20868B78F77D67DA887?sequence=3>. Acesso em 17 de jan. 2020.

PEREIRA, André Dias Gonçalo Dias. O Consentimento Informado na Relação Médico- Paciente Estudo de Direito Civil, Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

SAMENTO, Daniel. A ponderação de interesses na Constituição Federal. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF. RE 460.880, rel. min. Marco Aurélio, j. 25-9-2007, 1ª T, DJE de 29-2-2008. Disponível em:< http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=512111>. Acesso em 15 de jan. 2020.

TELLES NUNES, Lydia Neves Bastos. O consentimento informado na relação médico-paciente: respeitando a dignidade da pessoa humana. Revista Trimestral de Direito Civil. v. 29. p.99-100, 2007.

TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor (Coords.). O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa: estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2016.

VIVEIROS DE CASTRO, Thamis Dalsenter. Bons Costumes no Direito Civil Brasileiro. São Paulo: Editora Almedina, 2017.

REPRODUÇÃO *POST-MORTEM*: A APLICAÇÃO DE MEDIDAS DE SUPORTE VITAL EM GESTANTE EM MORTE CEREBRAL

Camila Belo Maciel

Resumo: *Recentemente, a sociedade jurídica, médica e ética portuguesa foi confrontada com uma única e complexa problemática: tendo sido declarada a morte cerebral de uma gestante, deveriam os médicos aplicar medidas de suporte vital, de modo a permitir o nascimento do feto?*

Em Portugal, o regime da reprodução post-mortem encontra-se na Lei nº 32/2006, de 26 de julho. Porém, esta situação não está regulada no referido diploma legislativo que apenas contempla as hipóteses onde ocorre a morte paterna.

Uma vez que estes casos suscitam muitas dúvidas, torna-se essencial fazer uma ponderação dos vários interesses em causa, nomeadamente dos interesses do pai, do feto, da mãe, do Hospital, para que se possa dar uma resposta adequada ao caso concreto e de acordo com a ordem jurídica vigente.

Palavras-chave: *reprodução post-mortem, medidas de suporte vital, gestante em morte cerebral, cadáver, embrião.*

Abstract: *Recently, the legal, medical, and ethical Portuguese society was faced with a unique and complex problem: having been declared brain-death to a pregnant woman, should medical personnel employ life support measures to allow the fetus to be born?*

In Portugal, post-mortem reproduction is found in Law nº 32/2006, of July 26th. However, this situation is not regulated by that legislative work, which only contemplates the hypotheses where paternal death has occurred.

Since these cases raise so many doubts, it is essential to weigh up several interests, specifically the father's, the fetus, the mother's, the Hospital's to give an adequate response to that specific case and the current legal order.

Keywords: *post-mortem reproduction, life support measures, brain-dead pregnant woman, corpse, embryo.*

1. Breves considerações sobre a gestante em morte cerebral

A morte é um evento certo e natural da vida que chega, na sua maior parte das vezes, sem aviso prévio. No entanto, este episódio adquire outras proporções quando ocorre numa gestante, uma vez que, aquando da morte, carrega um bebé saudável, com expetativas de uma maternidade feliz.

Perante esta situação, cabe aos médicos tomar uma decisão: deverão aplicar medidas de suporte vital, de modo a manter as funções maternas estáveis, para que seja possível o nascimento de um bebé ou se prescindem destas, tendo como desfecho inevitável a morte deste?

A comunidade jurídica, médica e ética portuguesa não é estranha a esses casos. O mais recente ocorreu em 2018 quando uma mulher grávida de 12 semanas deu entrada no Hospital de São João, no Porto, com um ataque de asma, tendo sido declarada a morte cerebral pouco tempo depois[1]. Após debate entre a Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de São João e a família da mesma, foi tomada a decisão de se recorrer à aplicação de medidas de suporte vital, possibilitando o nascimento do bebé às 25 semanas de gestação. O pri-

(*) Mestre em Ciências Jurídico-Forenses pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

[1] Cf. Artigo do Jornal Observador, *Mãe em Morte Cerebral Vai Dar à Luz um Bebé no Hospital de São João*, disponível em https://observador.pt/.

meiro bebé a nascer com uma gestante em morte cerebral ocorreu em 2016, no Hospital de São José, em Lisboa, depois da respetiva Comissão de Ética, Direção Clínica e família da criança ter acordado manter a mãe ligada às máquinas até às 32 semanas de gravidez[2].

Estas situações, ainda que raras, suscitam uma enorme discussão e exigem um diálogo multidisciplinar permanente entre médicos, juristas e Conselhos de Ética para que se possa tomar a decisão mais adequada ao caso concreto.

No fundo, eles pretendem dar resposta à seguinte questão: haverá uma prevalência da proteção do embrião[3] em detrimento da do cadáver?

Para que se possa tomar uma decisão apropriada à circunstância única que é a aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral, torna-se essencial indagar sobre o regime jurídico do cadáver e do embrião.

1.1. *Cadáver*

A partir do momento em que é declarada a morte cerebral[4] de alguém, este deixa de ser pessoa e passa a ser cadáver, estando, por isso, sujeito a um regime distinto.

A dificuldade na qualificação jurídica do cadáver prende-se com conceções jurídicas, religiosas e morais que se encontram enraizadas na nossa sociedade. Pense-se a este propósito nos ritos funerários ou cívicos que se encontram relacionados com o respeito devido ao cadáver[5].

Atualmente[6], o debate doutrinal Centra-se em determinar se o cadáver é uma coisa e, em caso afirmativo, fora ou dentro do comércio jurídico ou se é um resíduo da pessoa falecida onde emerge uma personalidade jurídica *post-mortem*.

Julgamos que o cadáver é uma coisa, ainda que com contornos muito específicos, na medida em que "*it is also my father, and my friend, perhaps my child, and some day, me. For even the most secular among us, a dead human body is at the least a very peculiar and particular kind of thing*"[7].

No entanto, e independentemente de reconduzir o cadáver a uma coisa ou não[8], há que reconhecer que o Direito lhe confere um tratamento especial através da tutela *post-mortem* dos direitos de personalidade[9].

1.2. *Embrião*

O embrião[10] forma-se na fecundação, sendo o produto da junção entre um espermatozoide (gâmeta masculino) e um óvulo (gâmeta feminino) que deixam de surgir enquanto células autónomas

---

[2] Cf. Artigo do Jornal Público, *Bebé de Mãe que Deu à Luz em Morte Cerebral está Bem de Saúde*, disponível em https://www.publico.pt/.

[3] Por motivos de conveniência, iremos utilizar a expressão "embrião" e "feto" para descrever a mesma realidade. No entanto, como se sabe, comportam estágios diferentes do desenvolvimento fetal.

[4] Entre nós, a adoção da morte cerebral enquanto critério declarativo de morte encontra-se no artigo 2º da Lei nº 141/99, de 28 de agosto, estabelecendo que "*a morte corresponde à cessação irreversível das funções do tronco cerebral*".

[5] Constitui crime a profanação de cadáver ou de lugar fúnebre bem como o impedimento ou perturbação de cerimónia fúnebre (v. artigo 254º e artigo 253º do Código Penal).

[6] Sobre a qualificação do cadáver como pessoa, Cf. André DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2012, 271.

[7] Cf. Ellen STROUD, *Law and the Dead Body: Is a Corpse a Person or a Thing?*, in *Annual Review of Law and Social Science*, Vol. 14, 2018, disponível em https://www.annualreviews.org/, 163.

[8] Sobre as várias posições do estatuto jurídico do cadáver, Cf. Camila MESTRE, *Reprodução Post-Mortem: a aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral*, Coimbra, 2020, disponível em https://estudogeral.uc.pt/, 14-15.

[9] Sobre a relação entre o artigo 68º, nº 1 e o artigo 71º do Código Civil, Cf. Camila MESTRE, *Reprodução Post-mortem*..., 15-17.

[10] Sobre a distinção entre embrião e pré-embrião, Cf. Vera RAPOSO, Catarina PRATA, Isabel OLIVEIRA, *Human Rights in Today's Ethics: Human Rights of the Unborn (Embryos and Foetus)?*, in *Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furio Ceriol*, nº 62/63, 2010, disponível em https://scholar.google.pt/, 96.

e passam a formar uma única célula individualizada com um património genético único e distinto dos restantes (zigoto).

Não há dúvidas que o embrião é um ser humano, pois é composto por células vivas e tem o ADN humano. Portanto, o que se questiona não é a sua natureza biológica, mas sim a sua natureza jurídica. Trata-se, assim, de perceber se o embrião se reconduz ao mundo das coisas ou, pelo contrário, se é uma pessoa.

Rejeitamos o entendimento do embrião como coisa, uma vez que nega o valor ou dignidade do mesmo.

Qualificar o embrião como pessoa é entender que, a partir da conceção, este goza de uma proteção semelhante à do ser humano nascido[11], dado que estamos perante um novo ente com informação genética autónoma capaz de desenvolvimento mediante um processo de multiplicação celular. Assim sendo, ele não é um mero objeto de proteção, é um ser titular de direitos fundamentais[12].

Parece-nos que o embrião ainda não tem as características que o permite qualificar como pessoa, mas também não é uma coisa. O embrião merece atenção especial por parte do Direito porque tem potencialidade de se tornar uma pessoa. Nesse sentido, há que integrá-lo numa categoria intermédia que permita conferir-lhe uma "*proteção jurídica que vai para além da proteção concedida a uma coisa, mas que ainda não equivale à proteção prevista para a pessoa humana*"[13].

Assim sendo, coloca-se a questão de saber se o embrião terá ou não o direito à vida, nos termos do artigo 24º da Constituição da República Portuguesa?

Em primeiro lugar, há que integrar no âmbito da norma tanto a vida extra-uterina[14] como intra-uterina, pois está em causa o bem jurídico vida e ambas partilham esta característica.

Seguidamente, pergunta-se a partir de que momento essa proteção tem início e se o desenvolvimento embrionário terá ou não influência na dita proteção. Entendendo que o embrião é uma pessoa, a sua proteção começará na fertilização e terá termo na morte. Consequentemente, os defensores da teoria embrião-pessoa rejeitam as teorias de proteção escalonada[15].

Por outro lado, se entendermos que o embrião é um ser em devir, a sua proteção jurídica estará também em constante desenvolvimento, sendo que ficará mais forte quanto mais se aproxima o nascimento[16]. Esta é a teoria gradualista de proteção do embrião.

Relativamente à questão de saber se tutela embrionária é meramente objetiva ou subjetiva, isto é, se a proteção conferida ao embrião é apenas quanto ao bem jurídico ou se lhe são reconhecidos direitos fundamentais[17], vamos ao encontro à tese

[11] Cf. João LOUREIRO, *Dignidade e Direitos do Embrião* in *Cadernos de Bioética*, nº 39, Ano 2005, 397-398, defensor da posição do embrião-pessoa, estabelece que "*único elemento de não parificação com a vida humana nascida prende-se com a possibilidade de, no caso dos embriões in útero, se poderem verificar conflitos de posições jurídicas que não ocorrem após o nascimento*".

[12] Para mais desenvolvimentos acerca dos vários direitos que o embrião goza, Cf. João LOUREIRO, *Tomemos a Sério os Direitos do Embrião e do Feto* in *Cadernos de Bio-ética*, nº 14, Ano 1997, 27-46.

[13] Cf. Vera RAPOSO, *O Direito à Imortalidade: Exercício dos Direitos Reprodutivos mediante Técnicas de Reprodução Assistida e o Estatuto Jurídico do Embrião in vitro*, Coimbra, 2012, Vol. I, 337.

[14] Sobre a teoria dualista, v. João Loureiro, *Tomemos a sério*..., 22.

[15] Cf. João LOUREIRO, *Tomemos a Sério*...,18, 25-27.

[16] Cf. Vera RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*..., Vol. I, 371.

[17] Cf. João LOUREIRO, *Estatuto do Embrião* in *Novos desafios à bioética, Porto Editora, 2001,* p. 117 e, ainda Cf. João LOUREIRO, *Constituição e Biomedicina: Contributo para uma Teoria dos Deveres Bioconstitucionais na esfera da genética humana,* Vol. II, 2003, 734, onde o autor, de acordo com teoria embrião-pessoa, reconhece-lhe a titularidade de direitos fundamentais, defendendo uma tutela subjetiva.

defendida pela doutrina maioritária[18] e pelo Tribunal Constitucional[19], isto é, uma tutela objetiva.

Assim, trata-se de proteger a vida embrionária, pois, ainda não sendo pessoa, tem potencial de se tornar uma. Por esse motivo, o Estado tem o dever de a proteger, bem como assegurar a sua efetiva proteção. No fundo, "*não existe um direito a nascer, mas sim um direito à existência física e psicológica*"[20].

2. Reprodução *Post-mortem*

O caso da aplicação das medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral tem várias semelhanças com o caso da transferência embrionária *post-mortem*. Esta técnica reprodutiva integra-se no seio da reprodução *post-mortem* que acontece quando se mobilizam técnicas de procriação medicamente assistida com o objetivo de permitir o nascimento de uma criança após a morte de um dos seus progenitores. Por esse motivo, é essencial analisar este regime e perceber se e em que medida podemos recorrer às suas normas para dar resposta à problemática em questão.

Em Portugal, o regime da reprodução *post-mortem* encontra-se nos artigos 22º, 23º e 26º da Lei nº 32/2006, de 26 de julho, que estipula o regime da procriação medicamente assistida.

Esta lei surge em 2006, como um avanço legislativo necessário numa matéria onde é imprescindível dissipar dúvidas jurídicas e éticas e definir fronteiras, de forma nítida, do que é permitido e proibido[21].

Este diploma legislativo refere-se a três procedimentos distintos no âmbito da reprodução *post-mortem*: a fertilização *in vitro*, a inseminação artificial e a transferência uterina.

Não há dúvidas que a Lei nº 32/2006 adquira um papel central na resolução da problemática apresentada. Contudo, só menciona os casos onde há morte paterna e, por isso, não faz alusão aos casos onde o elemento ausente é a mãe.

2.1. *Inseminação e fertilização* in vitro post-mortem

Há inseminação e fertilização *in vitro post-mortem* quando se gera um embrião após a morte masculina, podendo acontecer com esperma retirado do seu corpo antes da morte ou logo após ou ainda com esperma previamente retirado e criopreservado posteriormente.

O grande problema com estas técnicas prende-se com o consentimento do falecido, uma vez que, não havendo qualquer indicação, seja explícita, seja implícita, a autorizar a recolha *post-mortem* do sémen e consequente utilização, esta é, no mínimo, problemática.

Em primeiro lugar, porque qualquer intervenção no corpo humano tem de ser precedida de consentimento livre e informado, nos termos do artigo 5º da Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina e das *leges artis* médicas.

Em segundo lugar, não havendo o consentimento do falecido a permitir a recolha e utilização *post-mortem* do esperma, este torna-se, na maior

[18] Cf. Vera RAPOSO, Catarina PRATA, Isabel ORTIGÃO, *Human Rights*..., 100-101.

No mesmo sentido, cf. André DIAS PEREIRA, *Gene Editing: a Challenge for Homo Sapiens* in *Medicine and Law: World Association for Medical Law*, Vol. 36, nº 4, 2017, 9.

[19] Cf. Acórdão nº 85/85, de 29 de Maio, Acórdão nº 617/2006, de 15 de Novembro e Acórdão nº 101/2009, disponível em http://www.tribunalconstitucional.pt/.

[20] Cf. Vera RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*..., Vol. I, 395.

[21] Cf. André DIAS PEREIRA, Vera RAPOSO, *Primeiras Notas sobre a Lei Portuguesa de Procriação Medicamente Assistida (Lei nº 32/2006, de 26 de Julho)* in *Lex Medicinae*, Ano 3, nº 6, 2006, 89, onde os autores salientam que a atuação dos médicos e restantes profissionais de saúde é de louvar pois "*na ausência de lei, conseguiram "auto-regular-se" num domínio tão sensível, não tendo sido conhecidas graves infracções às regras éticas e deontológicas durantes estas duas décadas de prática em Portugal*".

das vezes, um dador involuntário do seu material genético[22], o que origina uma violação de diversos direitos fundamentais, nomeadamente o direito à integridade física e moral.

Por estes motivos, há quem rejeite a admissibilidade destas técnicas sob qualquer circunstância, sendo nula qualquer cláusula testamentária que permita a utilização de qualquer uma destas técnicas para a criação de um novo ser humano, sob pena de violar a cláusula dos bons costumes e a própria ordem axiológica da Constituição da República Portuguesa[23].

Acreditamos que a solução a dar a este problema passa por exigir, por escrito, uma declaração onde o marido ou companheiro presta o seu consentimento[24]. No entanto, na maioria dos casos, as pessoas morrem por razões imprevisíveis, sem nunca terem considerado a situação em apreço. Nesse sentido, Vera Raposo propõe que o consentimento seja feito por via oral, por melhor satisfazer os interesses de quem se encontra impossibilitado de consentir, desde que seja forte, ainda que o documento escrito forneça uma maior segurança jurídica[25].

De acordo a Lei nº 32/2006, a inseminação e a fertilização *post-mortem* encontram-se proibidas em Portugal[26], nos termos dos artigos 22º, nº 1 e 26º (norma remissiva ao artigo 22º).

No entanto, há vontade por parte das bancadas parlamentares, nomeadamente do Partido Socialista[27] e do Bloco de Esquerda[28], no sentido de alteração do artigo 22º, nº 1 e artigo 23º[29] da Lei da Procriação Medicamente Assistida, permitindo a inseminação *post-mortem*.

A (in)admissibilidade da presente técnica veio na sequência de uma Petição[30] que deu entrada no Parlamento, em fevereiro de 2020, onde se refere que "*afigura-se de extrema crueldade e discriminação que uma mulher que inicie um processo de PMA, durante a doença do seu marido ou companheiro, tendo crio-preservado o seu sémen e com consentimento prévio assinado, não possa dar continuidade ao desejo do casal e a um projeto de vida ponderado cuidadosamente e conjuntamente*". Porém, como acrescenta, "*esta mulher, poderá no entanto, recorrer a material genético de dador desconhecido, que pode estar vivo ou morto, porque se por um lado, não existe qualquer mecanismo de controle para aferir da sobrevida daquela pessoa, por outro lado todos os dados referentes a dadores são confidenciais, sendo assim esta medida contraditória e desajustada*".

A este propósito, surge o Projeto de Lei nº 223/XIV[31], apresentado pelo Partido Socialista,

[22] Cf. Vera RAPOSO, *Direito à Imortalidade*..., Vol. II, 127.

[23] Cf. Paulo OTERO, *Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Humano: um Perfil Constitucional da Bioética*, Almedina, 1999, 76-78.

[24] Cf. Camila MESTRE, *Reprodução Post-mortem...,* 34 e 38.
No mesmo sentido, Cf. Vera RAPOSO, *Direitos Reprodutivos* in *Lex Medicinae*, Ano 2, nº 3, 2005, 124, defensora da admissibilidade da inseminação e fertilização *in vitro post-mortem*, mediante a verificação de dois pressupostos cumulativos: declaração expressa do marido consentindo tal prática e realização da técnica num período limitado após a sua morte.

[25] Cf. Vera RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*..., Vol. II, 121.

[26] Cf. Artigo 9º, nº 2 da Ley 14/2006, de 26 de Mayo, sobre técnicas de reproducción humana assistida, onde o ordenamento jurídico espanhol permite a admissibilidade destas técnicas, mediante consentimento prévio e por escrito do falecido, sendo que estas técnicas devem ser executadas nos 12 meses após a sua morte, para que não surjam dúvidas acerca do seu consentimento.

[27] Cf. Projeto de Lei nº 137/XII, disponível em https://www.parlamento.pt, e Projeto de Lei nº 752/XII, disponível em https://www.parlamento.pt, onde o Partido Socialista em 2012 e 2015, respetivamente, já pretendia proceder à alteração do referido artigo, embora ambos os Projetos de Lei tenham sido chumbados.

[28] Cf. Projeto de Lei nº 237/XIV, disponível em https://www.parlamento.pt/.

[29] Por motivos de celeridade, a questão subjacente ao artigo 23º da Lei nº 32/2006 não será abordada.

[30] Cf. Petição nº 28/XIV/1, disponível em https://peticaopublica.com. Esta petição surge após a primeira subscritora da mesma, Ângela Ferreira, ter sido impedida de recorrer à inseminação *post-mortem*, após a morte do marido, mesmo depois deste ter dado o seu consentimento para a recolha do esperma e consequente utilização.

[31] Cf. Projeto de Lei nº 223/XIV, disponível em https://www.parlamento.pt.

que tem por objetivo a alteração do artigo 22º nº 1 da Lei nº 32/2006, permitindo que, mediante o consentimento do dador e havendo um projeto parental comum, se possa gerar um embrião e proceder posteriormente à sua transferência para o útero materno.

Confrontados com a possibilidade de alteração legislativa, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida pronunciou-se, emitindo um Parecer desfavorável[32]. A argumentação deste Parecer centra-se na diferença substancial do ponto de vista ético entre inseminação *post-mortem* e transferência embrionária *post-mortem*. No que diz respeito à ponderação entre o respeito pela vontade da mulher e o respeito pelos direitos da criança que vai nascer, o Conselho, admite a prevalência deste último. Nesse sentido, revela que nascer nestas circunstâncias pode influenciar o desenvolvimento psicológico da criança pois, para além de ter nascido após a morte do pai, ficando privado da sua convivência, nasce num contexto de luto que pode não estar completamente ultrapassado pela mãe. Por fim, alega que a única justificação para a admissão da inseminação *post-mortem "residirá na autonomia da mulher que quer ser mãe e em quem irão ser aplicadas as técnicas de PMA, autonomia essa que estara certamente afetada pela morte do marido ou companheiro"*[33].

André Dias Pereira, membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, apresentou a sua Declaração de Voto[34], na sequência da emissão deste Parecer. Para o Conselheiro André Dias Pereira, a inseminação *post-mortem* devia ser lícita mediante a verificação de certos pressupostos: período de reflexão de alguns meses e acompanhamento psicológico para garantir que, no difícil contexto de luto, seja tomada uma decisão ponderada e adequada. Argumenta ainda que deve ser dado um prazo máximo para a realização da inseminação. Quanto aos interesses da criança, André Dias Pereira demonstra que a criança nascida mediante o recurso a esta técnica terá sempre duas linhas familiares que se afiguram essenciais para a formação da sua personalidade.

A Associação Portuguesa de Bioética também se pronunciou sobre este assunto, e contrariamente ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, emitiu um Parecer favorável[35], acentuando o direito à autodeterminação reprodutiva de todas as pessoas e o princípio *in dubio por vita*.

De notar que a alteração legislativa foi aprovada no Parlamento com os seguintes requisitos: exigência de consentimento por escrito do companheiro, autorizando a utilização do esperma para a inseminação *post-mortem*, de modo a provar a existência de um projeto parental comum, sendo que esta técnica só pode acontecer seis meses após a morte do companheiro e o prazo máximo para se dar início a esta é de três anos[36].

Após análise do diploma em questão, o Presidente da República exerceu o seu direito de veto[37],

[32] Cf. Parecer 112/CNECV/2020, sobre os Projetos De Lei Nº 223/XIV/1º "Sétima Alteração À Lei nº 32/2006, De 26 De Julho, Alargando As Situações De Realização De Inseminação *Post Mortem*" E 237/XIV/1º "altera o regime da procriação medicamente assistida, permitindo a inseminação *post mortem* para realização de projeto parental claramente estabelecido (sétima alteração à lei nº 32/2006, de 26 de julho)", disponível https://www.cnecv.pt.

[33] Cf. Parecer 112/CNECV/2020..., 8.

[34] Cf. Declaração de Voto do Conselheiro André Dias Pereira ao Parecer 113/CNECV/2020, disponível em https://www.cnecv.pt/.

[35] Cf. Parecer nº P/37/APB/21 sobre inseminação *post-mortem*, disponível em https://apbioetica.org.

[36] Cf. Artigo do Jornal Público, *Parlamento que aprovou a inseminação post-mortem, que segue para apreciação de Marcelo,* disponível em, https://www.publico.pt,

[37] Cf. Mensagem do Presidente da República em relação à alteração legislativa do artigo 22º da Lei nº 32/2006, disponível em https://www.presidencia.pt/, onde este baseia o seu o direito de veto nas questões de Direito Sucessório que a admissibilidade da técnica de inseminação *post-mortem* acarreta.

devolvendo-o à Assembleia da República para nova apreciação.

A proibição da admissibilidade da inseminação e fertilização *in vitro post-mortem* mantêm-se, determinando a destruição do esperma recolhido, nos termos do artigo 22º, nº 2 e 26º da Lei da Procriação Medicamente Assistida. Apesar disso, não há qualquer sanção penal ou contra-ordenacional em caso de violação dos referidos preceitos.

2.2. *Transferência de embriões post-mortem*

Na transferência de embriões *post-mortem*, estes já se encontram criados, ainda que criopreservados, antes da morte paterna, mas a sua implantação no útero materno só ocorre após a morte paterna.

Neste procedimento não há dúvidas quanto ao consentimento do falecido, no que concerne à recolha e utilização do sémen, uma vez que já ocorreu a fecundação e os embriões já estão criopreservados. Por este motivo, a admissibilidade deste procedimento é mais pacífica que a inseminação e a fertilização *post-mortem*.

Verifica-se, assim, um certo paralelismo entre esta técnica de procriação medicamente assistida *post-mortem* e o caso da aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral. A gestante manifestou de forma válida a sua vontade reprodutiva, pelo menos após ter decorrido o prazo para a interrupção voluntária da gravidez nos termos do artigo 142º, nº 1 do Código Penal.

Ainda assim, a transferência embrionária *post-mortem* não se encontra isenta de críticas, pois o consentimento prestado diz apenas respeito à utilização do sémen para a criação de um embrião e não quanto à transferência do mesmo para útero materno. É que, de facto, há uma diferença entre o consentimento para ser pai e o consentimento para ser pai após a sua morte[38]. Não havendo qualquer declaração do falecido nesse sentido, cabe à parte sobreviva decidir quanto ao destino dos embriões.

Refere o artigo 22º, nº 2 da Lei nº 32/2006 que a transferência embrionária *post-mortem* é admissível para "*permitir a realização de um projecto parental claramente estabelecido por escrito antes do falecimento do pai, decorrido que seja o prazo ajustado à adequada ponderação da decisão*".

É concedida uma forte proteção jurídica ao embrião, conferindo-lhe o direito a ser implantação e à sua gestação. Pense-se que, caso o embrião não seja implantado, o seu destino é a destruição, a não ser que haja doação do mesmo[39].

A opção do legislador em valorizar a vida do embrião é apoiada pela Associação Portuguesa de Bioética, admitindo que, "*ainda que se considere ser a situação "ideal" para a criança a nascer ter dois progenitores parece-nos que mais vale nascer sem pai do que não nascer*"[40]. Por fim, apela ao princípio da dignidade humana do embrião, uma vez que "*deixar o embrião morrer, pelo facto de o seu progenitor biológico ter falecido, seria atentar contra a vida humana embrionária*"[41].

Para além da existência do embrião, tem de existir um "projeto parental claramente estabelecido por escrito" anterior à morte parental. Pretende-se, com este requisito, proteger os interesses do defunto, adquirindo um especial relevo o consentimento deste, ainda quequ não seja atual e não diga respeito à paternidade *post-mortem*.

Por fim, são protegidas as legítimas expetati-

[38] Cf. Vera Raposo, *Até que a Morte Nos Separe. Breves Notas sobre a Reprodução Post-mortem no Caso de Gestante em Morte Cerebral* in *Lex Medicinae*, Ano 15, nº 29, 2018, 75.

[39] Cf. Marta Costa, Paula Silva, *A Lei da Procriação Medicamente Assistida – Anotada (e Legislação Complementar)*, Coimbra Editora, 2011, 119.

[40] Cf. Relatório/Parecer nº P/03/APB/05 sobre Procriação Medicamente Assistida, disponível em www.apbioetica.org, 24.

[41] Cf. Relatório/Parecer nº P/03/APB/05..., 24.

vas de maternidade da mãe que continuam a existir apesar da morte paterna.

Para que a mãe tome uma decisão consciente e desmotivada de sentimento de minimização da dor da morte do companheiro através do nascimento de um filho[42], o legislador fixou a exigência de observância de um prazo de reflexão[43]. Encontra-se mais uma semelhança entre a transferência *post-mortem* de embriões e o caso da aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral, no sentido em que o pai do feto também fundou legítimas expetativas no nascimento do mesmo, até porque este já se encontra em fase gestacional mais avançada que o embrião.

2.3. **Case studies** ***na jurisprudência europeia***

O primeiro grande caso relativo à inseminação *post-mortem* foi nos anos 80, com o célebre caso *Affair Parpalaix*,[44] em França.

Um jovem casal tinha depositado o esperma do homem num banco de sémen (CECOS) para uma posterior utilização, uma vez que este tinha sido diagnosticado com cancro dos testículos, tornando-o estéril. Casaram pouco tempo depois e, após a sua morte, a requerente pediu o esperma do marido ao banco onde este se encontrava depositado para que pudesse recorrer à técnica de procriação medicamente assistida *post-mortem*. O CECOS recusou o seu pedido, alegando que o esperma lhe pertencia, que este não era comerciável por consubstanciar material genético e que, segundo a lei, era necessário o consentimento de ambos os cônjuges.

A requerente intentou uma ação em tribunal, referindo que, nos termos do artigo 1939º do Código Civil Francês, os herdeiros (cônjuge e pais) tornaram-se proprietários do esperma do seu marido e que o banco de esperma tinha violado o contrato ao não entregar o mesmo. Argumentou ainda que, apesar de o marido não ter deixado um documento escrito onde expressava a sua vontade reprodutiva, a sua intenção era que esta usasse o esperma do mesmo para poder conceber um filho.

O *Tribunal de Grande Instance de Créteil*[45] alegou que o contrato celebrado entre o banco de sémen e o defunto era um contrato *sui generis* com finalidades terapêuticas, uma vez que este não poderia ser considerado um contrato de depósito (o esperma não pode ser considerado uma coisa) nem um contrato de doação de órgãos (o esperma não pode ser considerado um órgão).

Este Tribunal decidiu a favor da requerente e impôs que o CECOS procedesse à entrega do esperma criopreservado, sob pena de aplicação de sanção pecuniária. Esta decisão teve na sua base a intenção do defunto que, ao casar com a requerente poucos dias antes do seu falecimento, manifestou a sua vontade reprodutiva. O tribunal teve ainda em conta o apoio que os pais do falecido prestaram à requerente durante o processo.

No entanto, a inseminação *post-mortem* falhou, uma vez que os espermatozoides perderam a sua capacidade de fecundar.

Anos mais tarde, um Tribunal de Toulouse[46] pronunciou-se de novo sobre esta matéria, embora

---

[42] Cf. Vera RAPOSO, André DIAS PEREIRA, *Primeiras Notas...*, 102.

[43] Para tal, o legislador mobilizou um conceito indeterminado ("prazo ajustado considerado ajustado à adequada ponderação da decisão").

[44] Cf. Marta COSTA, Paula SILVA, *A Lei da Procriação...*, 115-116. Para uma análise mais detalhada, cf. E. Donald SHAPIRO, Benedene SONNENBLICK, *The Widow and the Sperm: the Law of Post-Mortem Insemination* in *Journal of Law and Health* 229, 1986.

[45] *Tribunal de Grande Instance de Créteil,* decisão de 1 de agosto de 1984.

[46] *Tribunal de Grande Instance de Toulouse*, decisão de 26 de março de 1991. Sobre o caso, Cf. Vera RAPOSO, *O Direito à Imortalidade...*, Vol. II, 123.

a decisão tenha sido oposta.

O caso é similar ao anterior, na medida em que o marido da requerente após ter descoberto um tumor nos testículos, depositou o seu sémen num banco de esperma. Após a morte deste, a requerente pediu ao banco que devolvesse o esperma do marido, mas o banco recusou-se a entregar. Assim sendo, a requerente recorreu aos meios judiciais.

A grande diferença com o caso *Affair Parpalaix* é que, no caso em apreço, o marido assinou um documento onde referia que o seu esperma só podia ser utilizado na sua presença e com o seu consentimento.

Nesse sentido, o *Tribunal de Grande Instance de Toulouse* decidiu contra a requerente e não permitiu a inseminação *post-mortem* devido à existência da referida cláusula.

Já o caso da "Viúva de Toulouse", ocorrido na França, nos anos 90 recaiu sobre a transferência *post-mortem* de embriões.

Neste caso, uma senhora viúva solicitou ao hospital, onde ela e o seu marido tinham criopreservado os seus embriões, a entrega dos mesmos para realizar uma transferência de embriões *post-mortem*.

O hospital recusou a sua entrega e por isso, a viúva recorreu aos tribunais franceses[47] que negaram o pedido da requente e exigiram a destruição dos embriões. Esta decisão fundou-se não só no contrato de procriação medicamente assistida celebrado que referia que estes só podiam ser transferidos mediante o consentimento e presença de ambos, como ainda no estado emocional da viúva, argumentando que esta se encontrava numa situação de stress devido à morte do marido, o que poderia prejudicar o ambiente familiar da criança resultante da referida técnica.

Atualmente, vigora na ordem jurídica francesa o artigo L2141-2 do Code de la Santé Publique[48], que exige que os beneficiários da inseminação, bem como da transferência de embriões estejam vivos e consintam a sua prática.

A ordem jurídica inglesa também já se pronunciou sobre a inseminação *post-mortem* no caso *Blood*, em 1995[49].

Na sequência de uma meningite e estando em coma, a Sra. Blood pediu que extraíssem amostras do sémen do marido com o objetivo de recorrer a uma futura inseminação. Após a morte do Sr. Blood, a sua mulher exigiu à *Human Fertilisation and Embryology Authority*, entidade reguladora da procriação medicamente assistida no Reino Unido, a devolução do esperma. Contudo, a colheita do sémen não obedeceu aos requisitos legais exigidos, uma vez que esta exige uma decisão voluntária e informada. De acordo com a lei inglesa, as intervenções médicas, quando realizadas em pessoas que não estão em condições de consentir, só podem ser realizadas se forem necessárias para a melhoria do estado de saúde da pessoa em questão, o que não se verificava no caso. Logo, a *Human Fertilisation and Embryology Authority* negou não só a prática da técnica *post-mortem* pretendida, como o transporte do esperma para outro país onde esta é permitida, por considerar uma fraude à lei nacional.

O *High Court* demonstrou alguma relutância

[47] *Tribunal de Grande Instance de Toulouse*, decisão de 11 de maio de 1993; *Cour d'Appel de Toulouse*, decisão de 18 de abril de 1994.

Para mais desenvolvimentos sobre o caso, cf. Vera RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*..., 124-125.

[48] Artigo L2141-2 do Code de la Santé Publique: (...) L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple (...).

[49] Cf. *Regina v. Human Fertilisation and Embriology Authority, ex parte Blood* (1997) 2 Aiier687, *Court of Appeal*.

Para um comentário com maior detalhe, Cf. Emily JACKSON, *Medical Law: Text, Cases, and Materials*, Oxford, 2010, 779-778.

a que as regras de direito comunitário pudessem permitir a procedência de um ato expressamente proibido na lei nacional. Porém, o *Court of Appeal* entendeu que a argumentação não era satisfatória o suficiente que permitisse ir contra as regras de direito comunitário e do mercado (artigos 49º e seguintes do Tratado de Roma), nos termos do qual qualquer cidadão europeu pode receber tratamentos médicos em qualquer território da União Europeia. Assim sendo, a requerente transportou o esperma do seu falecido marido, tendo sido inseminada na Bélgica em 1998[50].

Estas decisões pertencentes à jurisprudência de países europeus demonstram-nos a importância dada ao consentimento prestado pelo defunto.

Ambos os ordenamentos jurídicos em causa dão relevância ao consentimento prestado ao defunto, mas fazem-no de diferentes perspetivas. Enquanto o ordenamento jurídico inglês exige que a recolha do esperma se baseie numa decisão voluntária e informada, o ordenamento jurídico francês[51] entende que o consentimento prestado em vida perde o seu valor após a morte e por isso, não permite a realização das técnicas de procriação medicamente assistida *post-mortem*.

Há, assim, que reconhecer a relevância destas decisões, dado que trouxeram à discussão os vários problemas jurídicos e éticos inerentes às referidas técnicas *post-mortem* como, por exemplo, o facto de uma criança nascer numa família monoparental.

3. Admissibilidade do recurso às medidas de suporte vital

A constante evolução da Ciência, nomeadamente no que diz respeito à Medicina, permite que seja possível manter funções maternas estáveis de uma gestante em morte cerebral, através do recurso às medidas de suporte vital[52].

A complexidade da questão põe-se em saber até que ponto é admissível manter uma mãe, agora cadáver, ligada às máquinas para que possa dar à luz um bebé saudável.

Compete discutir os vários interesses em causa, designadamente do pai, da mãe, do feto, do Hospital, de modo a perceber se há uma prevalência do feto em detrimento do cadáver.

3.1. *Aplicação de medidas de suporte vital: quem decide?*

Para a tomada de decisão de aplicação ou não de medidas de suporte vital, há que perceber que estamos perante dois organismos autónomos, ainda que intrinsecamente ligados: o feto e a mãe. Porém, esta ligação causa problemas, uma vez que a decisão que se toma em relação à mãe vai necessariamente refletir no feto e vice-versa.

Quanto ao feto, dispõe o artigo 1878º, nº 1 do Código Civil que os representantes legais dos filhos são os pais, ainda que nascituros. Visto que a mãe se encontra morta, a decisão caberá ao pai.

Em relação à mãe, a questão exige considerações mais profundas. Porque estamos perante uma intervenção médica e porque não é possível a mãe dar o seu consentimento, perguntar-se-á se não é possível socorrer-nos do consentimento presumi-

[50] Para mais detalhes sobre o Caso *Blood*, v. Vera RAPOSO, Eduardo DANTAS, *Aspectos Jurídicos da Reprodução Post-mortem, em Perspectiva Comparada Brasil-Portugal* in *Lex Medicinae*, Ano 7, nº 14, 2010, 86-87.

51 Apesar da proibição desta técnica, o Parlamento francês aprovou, em julho de 2021, entre outras medidas, o alargamento do acesso à procriação medicamente assistida a todas as mulheres, nomeadamente mulheres solteiras e casais femininos. Sobre as restantes medidas implementadas, v. *Projet de Loi Relatif à la Bioéthique* in *Vie Publique*, disponível em https://www.vie-publique.fr/.

[52] As medidas de suporte vital permitem o funcionamento dos órgãos em pacientes que se encontram em coma ou em morte cerebral.

do[53]. A resposta terá de ser negativa, pois a mãe encontra-se morta e o consentimento presumido só é válido para pessoas vivas.

Um dos casos mais mediáticos no âmbito da aplicação de medidas de suporte vital a gestante em morte cerebral é o caso *Marlise Muñoz*[54], ocorrido no Texas, EUA, em 2013.

Marlise Muñoz estava grávida de 14 semanas quando lhe foi declarada a morte cerebral na sequência de uma embolia pulmonar. Sendo profissional de saúde, já havia discutido a situação em causa com o marido e tomado a decisão de que não queria ser mantida em suporte vital.

No entanto, a lei texana estabelece a proibição de interrupção de medidas de suporte vital em gestantes e, nesse sentido, os médicos mantiveram-na ligada às máquinas, ainda que isso contrariasse a vontade da família desta.

Nestes termos, a família intentou uma ação em tribunal onde pediu para que estas fossem retiradas, alegando que, para além da gestante não ter concordado com a sua aplicação e de o feto apresentar anomalias graves, a lei não se aplicava ao caso, pois esta refere-se a grávidas em coma e não grávidas em morte cerebral[55]. O tribunal foi de encontro às pretensões da família e desligou as máquinas de suporte vital às 22 semanas de gestação.

Tendo a mãe manifestado a sua vontade através de uma diretiva antecipada da vontade, será esta válida? De acordo com o artigo 2º, nº 1 da Lei nº 25/2012, de 16 de julho, que estabelece o regime jurídico das diretivas antecipadas da vontade, estas são um documento onde, mediante a verificação de certos requisitos, a pessoa menciona os cuidados de saúde que pretende ou não receber quando estiver incapacitada para tal[56].

Ainda que o artigo 2º, nº 2 da referida lei refira que pode haver uma estipulação no sentido da não aplicação de medidas de suporte vital, na senda de Vera Raposo, não consideramos que as diretivas antecipadas da vontade pretendam "estipular desejos *post-mortem*", mas apenas os cuidados de saúde que visa ou não receber e as técnicas de suporte vital, neste caso, não podem ser consideradas "cuidados de saúde", pois a gestante encontra-se morta[57].

Assim sendo, recorrer-se-á ao Decreto-Lei nº 411/98, de 30 de dezembro, que estabelece o regime jurídico da remoção, transporte, inumação, exumação, transladação e cremação de cadáveres, bem como de alguns desses atos relativos a ossadas, cinzas, fetos mortos e peças anatómicas e, ainda, da mudança de localização de um cemitério.

O artigo 3º deste Decreto-Lei diz respeito à legitimidade de prática dos atos a que se refere o artigo 1º e, assim sendo, o poder de decisão caberá, pela ordem de prioridade, ao testamenteiro, em cumprimento de disposição testamentária, ao cônjuge sobrevivo, à pessoa que vivia com o falecido em condições análogas às dos cônjuges, a qualquer herdeiro, a qualquer familiar e a qualquer pessoa ou entidade.

[53] Sobre o consentimento presumido nas intervenções médico-cirúrgicos arbitrários, v. Manuel COSTA ANDRADE, *Anotação ao artigo 156º* in *Comentário Conimbricense ao Código Penal,* Parte Especial, Tomo I, Coimbra Editora, 2012, 615-628, onde o autor discute a possibilidade de se recorrer ao consentimento presumido no âmbito de situações de prolongamento de vida através, por exemplo, de técnicas de suporte vital.

[54] Cf. Jeffrey ECKER, *Death in Pregnancy - An American Tragedy* in *The New England Journal of Medicine*, 2014, disponível em https://www.nejm.org/.

[55] Há, de facto, uma diferença entre coma e morte cerebral. No primeiro, a pessoa encontra-se num estado de perda de consciência profundo, podendo ser reversível e estando legalmente viva. No segundo, a pessoa encontra-se legalmente morta, uma vez que se as funções do tronco cerebral se encontram num estado irreversível.

[56] Sobre o artigo 2º da Lei nº 25/2012, de 16 de julho, nomeadamente os requisitos das diretivas antecipadas da vontade, v. Sérgio DEODATO, *Direito da Saúde – Colectânea de Legislação Anotada*, Almedina, 2012, 216-218.

[57] Cf. Vera RAPOSO, *Até que a morte...*, 81.

Os médicos adquirem um papel central na aplicação de medidas de suporte vital em caso de gestante em morte cerebral, uma vez que estes detêm os conhecimentos científicos necessários para perceber a pertinência da sua utilização. No entanto, o papel do pai não pode ficar negligenciado e este deve decidir, em conjunto com os médicos e Conselho de Ética Hospital, o uso destas técnicas.

Neste campo, adquire particular importância o artigo 64º da Constituição da República Portuguesa que, estipulando o direito aos cuidados apropriados ao estado de saúde[58], cria um dever de cuidado por parte dos profissionais de saúde. Assim, os médicos estão legitimados a intervir quando considerarem que certa decisão paternal não é a mais adequada aos interesses da criança[59].

Se este dever se estende ou não ao feto, a resposta será afirmativa se entendermos que o embrião é uma pessoa, dotada de direitos fundamentais, nomeadamente o direito à vida. Contudo, acreditamos que, não sendo o embrião uma pessoa, não há um interesse que mereça proteção nem um direito a ser salvaguardado. Ainda assim "*existe um dever de cuidado face ao não-nascido, que cabe aos pais, mas também ao médico (no fundo, face a uma gestante o médico tem dois pacientes, cabendo-lhe cuidar dos dois)*"[60], sendo possível, ainda que, contestável a existência de um princípio *in dubio por vita*.

Não havendo acordo entre as partes quanto à utilização ou não das medidas de suporte vital, a intervenção dos tribunais torna-se necessária, onde deve ouvir os médicos, o pai da criança, juristas bem como o Conselho de Ética Hospital.

Recentemente, no Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospital Universitário de São João e da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, foi defendida a posição que a decisão tomada em relação à doação de órgãos devia valer nestas situações. Em outras palavras, tendo a mãe autorizado a doação dos órgãos, isso significaria que autorizaria a aplicação das medidas de suporte vital caso estivesse grávida e em morte cerebral.

Assim, trata-se de recorrer às medidas de suporte vital como meio para atingir a manutenção da gravidez, possibilitando o nascimento de um feto. Este fim será alcançado mediante a doação do corpo da mãe e consequentes órgãos para o desenvolvimento do feto. Ou seja, "*trata-se não de uma doação de/dos órgão/órgãos da doente, mas de uma doação de si mesma, possibilitando a viabilidade do filho. Não se perspetiva a doação de órgão vivo, mas de uma vitalidade biológica sustentada que a permita. Encarna assim um desígnio de doação, sendo "doadora" de si mesma para que o filho viva*"[61].

Em Portugal e, nos termos da Lei nº 12/93, de 22 de abril, sobre o regime jurídico da colheira e transplante de órgãos e tecidos de origem humana, qualquer cidadão é potencial dador, a não ser que tenha demonstrado a sua oposição mediante inscrição no Registo Nacional de Não Dadores, vigorando o modelo da oposição ou dissentimento[62], de acordo com o artigo 10º, nº 1 da referida lei.

Na senda de Vera Raposo, fazer analogia entre as duas situações, é simplificar uma decisão com-

[58] Sobre o direito aos cuidados apropriados ao estado de saúde, v. Sérgio DEODATO, *Direito da Saúde*..., 75.

[59] Como sublinha o artigo 27º do Regulamente de Deontologia Médica (Regulamento nº 707/2016), "*O médico deve usar de especial solicitude e cuidado para com o menor, o idoso, o deficiente ou pessoa particularmente indefesa quando verificar que os seus familiares ou outros responsáveis não são capazes ou cuidadosos para tratar da sua saúde ou assegurar o seu bem-estar. 2 - Sempre que o médico, chamado a tratar um menor, um idoso, um deficiente, um incapaz ou pessoa particularmente indefesa, verifique que estes são vítimas de sevícias, maus-tratos ou assédio, deve tomar as providências adequadas para os proteger, nomeadamente alertar as autoridades competentes*".

[60] Cf. Vera RAPOSO, *Até que a Morte*..., 77.

[61] Cf. Parecer CES do CHUSJ e da FMUP, 1

[62] Sobre o modelo da oposição, cf. André DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*..., 296-300.

plexa, pois a decisão de não doar órgãos não afetará uma pessoa em específico, mas a decisão de não aplicação das medidas terá como efeito necessário a morte de um feto que se encontra viável[63].

3.2. *Morte digna*

Toda a pessoa tem o direito a morrer com dignidade. Ainda que o conteúdo deste direito seja difícil de determinar, temos a certeza que uma morte digna implica a não aplicação de medidas fúteis. Estas são medidas que não vão melhorar o bem-estar do paciente ou que têm como fim o bem-estar de terceiros.

Efetivamente a aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral não terá qualquer finalidade terapêutica, pois a morte cerebral é irreversível.

Considerado tal facto, só se pode recusar a aplicação das medidas de suporte vital num cadáver se considerarmos que estas intentam contra a dignidade humana, que a dignidade humana se estende após a morte ou que há uma dignidade do cadáver[64].

Para saber se a aplicação de medidas de suporte vital consubstancia um desrespeito ao cadáver, por este gozar de um tratamento especial devido ao facto de ser uma coisa que foi outrora uma pessoa, temos, em primeira linha, de perceber se há a violação do artigo 258.º, nº 1, alínea b) do Código Penal que consagra o crime de profanação de cadáver ou lugar fúnebre. A resposta é negativa porque a conduta típica deste tipo legal de crime consiste em profanar o cadáver, praticando atos ofensivos do respeito aos mortos[65]. Trata-se assim de um "sentimento de piedade para com os defuntos" e não de uma dignidade do cadáver.

O Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de São João e da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto[66] foi de encontro a este entendimento quando defendeu que "*a decisão de prossecução de apoio vital ao cadáver justificar-se-á na mira de cumprir a protecção do único ser vivo, o feto, aqui na experiência da mais radical vulnerabilidade. Na sua concretização, esta decisão não aviltará o respeito devido ao cadáver materno: outorgar-lhe-á, porventura, a possibilidade de realização da última das suas potencialidades - a de levar a bom termo um projecto de que esta mãe foi fautora no seu despontar*"[67].

Porém, esta é uma questão que não deixa de suscitar polémica, como se pode ver no caso *Erlanger Baby*[68], ocorrido na Alemanha, em 1993. Este foi dos primeiros casos que se conhece onde a comunidade médica, jurídica e ética foi confrontada com esta problemática.

Marion Ploch estava grávida de 13 semanas quando lhe foi declarada morte cerebral por causa de um acidente. Dado que o paradeiro do pai da criança era desconhecido, os pais de Marion tinham o poder de decisão no que respeita à aplicação das medidas de suporte vital. Assim, foram informados que o feto se encontrava estável e tinha fortes possibilidades de sobreviver se estes decidissem pela aplicação das ditas medidas.

Os médicos, bem como os juristas entenderam que a mãe devia ser mantida ligada às máquinas

[63] Cf. Vera RAPOSO, *Até que a morte*..., 77.

[64] Cf. Vera RAPOSO, *Até que a Morte*..., 78.

[65] Cf. DAMIÃO CUNHA, *Anotação ao artigo 185º* in *Comentário Conimbricense*..., 657.

[66] Cf. Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do CHUSJ e da FMUP, disponibilizado pelo Presidente da respetiva Comissão, Filipe Almeida, 1.

[67] Cf. Parecer da CES do CHSJ e FMUP, 2.

[68] Cf. Christoph ANSTOTZ, *Should A Brain-Dead Pregnant Woman Carry Her Child To Full Term? The Case Of The "Erlanger Baby"* in *Bioethics*, Vol. 7, nº 14, 1993, disponível em https://onlinelibrary.wiley.com/journal/14678519.

pois havia a prevalência do direito à vida do feto, em detrimento do respeito do cadáver da gestante. Advertiram, no entanto, que esse direito à vida não é absoluto, devendo desligar-se as máquinas se o feto apresentasse anomalias graves.

Este caso não foi bem recebido pela sociedade alemã devido à controvérsia subjacente. Para a comunidade estava em causa uma instrumentalização/objetivação da gestante e o tratamento desta enquanto incubadora humana, o que não se compadecia com a dignidade do cadáver.

Em situações limite e, no caso de haver um confronto entre dois seres, um morto com viabilidade orgânica e um vivo com uma boa taxa de viabilidade, a Comissão de Ética defendeu que, havendo, "*a que merece protecção, porque dela pode beneficiar efectivamente, é a do feto vivo*"[69].

Somos da opinião que, ainda que não se veja o embrião enquanto pessoa, ele tem a potencialidade de se tornar uma e, por esse motivo, havendo um conflito entre a mãe, agora cadáver e o feto, deverá prevalecer este último. Só não será assim se da manutenção da gravidez resultar anomalias graves para o feto.

3.3. *Direito à família*

Toda a criança tem direito a ter uma família que lhe preste os cuidados básicos e que lhe garanta a sua educação[70].

Assim e, tendo como ponto de partida este direito fundamental da criança, há quem diga[71] que a criança deve ter uma "família normal" e, nesse sentido, ao permitir a manutenção da gravidez, trata-se de sujeitar a criança a uma "orfandade intencional" ou "monoparentalidade desejada".

Argumentam que há uma "secundarização dos interesses da criança relativamente aos interesses dos progenitores"[72]. Isto é, se por um lado, o pai pretende ter um filho da falecida companheira, por outro lado, a criança vê-se inevitavelmente e deliberadamente privada da convivência com a mãe.

Cremos, no entanto, que este conceito, para além de antiquado, é redutor não só porque não há qualquer imposição constitucional nesse sentido[73], como as transformações da sociedade indicam que a composição familiar está em sucessiva mutação[74].

Logo, este argumento parte de uma premissa bastante questionável, ou seja, admite que a criança nascida a partir destas técnicas estará sujeita a uma estrutura familiar diferente, o que poderá ter influência no desenvolvimento da sua personalidade e qualidade de vida. Porém, a sociedade atual integra cada vez mais famílias monoparentais.

Caso não se apliquem as medidas de suporte vital, a única alternativa é a morte da criança, ponderando-se se será melhor não nascer a nascer numa família monoparental[75].

---

[69] Cf. Parecer da CES do CHUSJ e da FMUP, 3.

[70] Define o artigo 36º, nº 1, 1ª parte da Constituição República Portuguesa que "*todos têm o direito de constituir família*". Ainda que este preceito não se verifica em relação às crianças, certo é que tal direito surge como correlativo do mesmo.

[71] Cf. Marta COSTA, Paula SILVA, *A Lei da Procriação*..., 118 e 119 que, embora se refiram aos procedimentos de reprodução *post-mortem*, há uma analogia para a aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral, pois, em ambas as situações, a criança encontra-se privada da convivência de algum dos progenitores.

No mesmo sentido, cf. Paulo OTERO, *Personalidade e Identidade*..., 77.

[72] Cf. Jorge Duarte PINHEIRO, *O Direito da Família Contemporâneo*, AAFDL Editora, 2018, 6ª Edição, 191.

[73] Ainda que a nossa Lei Fundamental diga que os "*pais têm o direito e o dever de educação e manutenção dos filhos*", nos termos do artigo 36º, nº 5, não há qualquer indicação da composição da família, ou seja, não menciona quem são os "pais" ou se tem de ser dois ou apenas um.

[74] Pense-se, a este propósito, de, na sociedade atual, ser cada vez mais frequente a existência de mães/pais solteiras/os, seja porque houve a morte de um dos progenitores, seja porque houve um divórcio ou mesmo a inseminação de mulheres sem o companheiro.

[75] Cf. Vera RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*..., Vol. II, 127.

No entanto, a situação da gestante em morte cerebral comporta recortes muito específicos pois, aquando da conceção da criança, ambos os progenitores estavam vivos, mas devido a uma alteração significativa das circunstâncias, há a morte de um progenitor.

Por isso, torna-se relevante um acompanhamento psicológico à família, principalmente ao pai. Neste sentido, adverte o Parecer da CES do CHUSJ e da FMUP que, com o objetivo de proporcionar o adequado desenvolvimento da criança que nascerá neste contexto, é necessário *"avaliar as capacidades familiares de apoio a este filho, aí inserta, certamente, a capacidade de suprir o défice de influência afectiva que uma gestação num corpo inerte/morto necessariamente comporta. É, pois, indispensável uma abordagem sensível com o pai deste feto"*[76].

3.4. *Consequências fetais*

A aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral é a única forma de possibilitar o nascimento do feto. Esta decisão não pode ser tomada sem se considerar as repercussões que esta ação poderá ter no feto e nascimento do mesmo.

Dando entrada, no Hospital, uma situação como a que descrevemos e, sabendo que os médicos têm um tempo de resposta muito curto, um dos fatores essenciais para a tomada de uma boa decisão é a idade gestacional do feto.

Ainda que este não reúna unanimidade entre a comunidade médica, o limite mínimo de viabilidade, é de 24 semanas de gestação. Por isso, se o feto ultrapassar esta fase gestacional, há uma forte probabilidade de nascimento, se forem aplicadas as medidas de suporte vital.

Assim, um feto com 24, 28 e 32 semanas tem uma possibilidade de sobrevivência que ronda os 30%, 80% e 98%, respetivamente, com probabilidade de desenvolver problemas neurológicos de 40%, 10% e 2%, respetivamente[77].

Este fator não é absoluto e, sendo os médicos confrontados com uma situação onde o feto ainda não atingiu o limite mínimo de viabilidade, estes não devem, logo *a priori*, descartar a hipótese de aplicar as medidas de suporte vital, pois há casos de sucesso com idade gestacional inferior a 24 semanas. Mas não faz sentido aplicar as ditas medidas e respetiva manutenção da gravidez, permitindo o nascimento da criança, se os médicos tiverem uma grande certeza de que esta será portadora de doença ou anomalia grave[78].

Um estudo[79] realizado em 2010, sobre os casos de aplicação de medidas de suporte vital em gestantes em morte cerebral, entre 1982 e 2008, demonstra que, dos 19 casos estudados, 11 tiveram parto bem-sucedido através de cesariana. Revela ainda que 11 casos do estudo em apreço, a idade gestacional aquando da aplicação das medidas de suporte vital, era inferior a 24 semanas e 5 deles nasceram com sucesso.

Não há como negar que a manutenção das funções maternas estáveis numa pessoa clinicamente morta é um grande desafio, desde logo, porque esta desenvolve graves doenças como, por exemplo, pneumonia, hipertensão, anemia, diabetes, entre outras. Por isso, os médicos têm o papel acrescido de, não só monitorizarem as funções vitais da mãe, como de zelarem pelo bem-estar do feto, certificando-se, dentro do possível, que este não é afetado de forma significativa, nomeadamente cau-

[76] Cf. Parecer da CES do CHUSJ e da FMUP, 3.

[77] Cf. Majid ESMAEILZADEH, *One Life Ends, Another Begins: Management of a Brain-dead pregnant mother – a Systematic Review* in *BMC Medicine*, 2010, disponível em https://www.researchgate.net/, 6.

[78] Cf. Vera RAPOSO, *Até que a Morte...*, 82.

[79] Cf. Majid ESMAEILZADEH, *One Life Ends...*, 4-5.

sando a sua morte. Daí que "*deverá a equipa multidisciplinar reunir com periodicidade razoável, de modo a tomar as decisões que melhor assegurem o cumprimento do melhor bem para este feto que, na protecção do respeito pelo cadáver materno, é certamente o escopo mais elevado de uma intervenção clínica de cariz extraordinário*"[80].

A própria causa de morte pode ter influência no desenvolvimento fetal, isto é, se esta envolveu uma hipoxia ou um insulto metabólico, a probabilidade de o feto ter sido afetado no seu sistema nervoso central é grande. Há ainda que ter em conta a medicação ministrada à mãe antes de ter sido declarada a morte cerebral, uma vez que pode ter afetado de forma negativa o feto[81].

Por fim, os médicos têm de ponderar qual o melhor momento para desligar as máquinas, de modo a que a sua manutenção não comprometa o desenvolvimento do feto, implicando o surgimento de doenças neurológicas ou até mesmo a sua morte. Assim se percebe que, na maior parte dos casos, a criança nasce prematuramente, sendo transferida para uma unidade de neonatologia e de cuidados intensivos.

3.5. *Interesses do Hospital*

Quando uma mulher grávida dá a entrada no Hospital com uma situação clínica difícil e, sendo-lhe declarada a morte cerebral pouco tempo depois, o corpo clínico do mesmo é convocado, em primeiro lugar, para decidir a aplicação das medidas de suporte vital e, seguidamente, para manter as funções maternais estáveis bem como um adequado desenvolvimento fetal. Para tal, é necessário a existência de uma equipa médica multidisciplinar, englobando as mais variadas especialidades, como a neonatologia, a obstetrícia, a enfermagem, os cuidados intensivos, a cardiologia, radiologia, entre outras especialidades.

No seguimento da opinião de Vera Raposo, causa-nos alguma perplexidade a quantidade de recursos médicos que estão a ser utilizados e até que ponto é que estão a fazer um uso racional dos mesmo em prol do benefício comum[82].

Este problema só se coloca porque os recursos médicos são escassos e a aplicação de medidas de suporte vital num cadáver, de modo a possibilitar o nascimento de um bebé sem qualquer garantia que tal ocorra com sucesso, comporta elevados custos. Deste modo, a questão centra-se em saber se estes recursos não teriam uma melhor utilização para outros fins.

O receio é precisamente que haja um aproveitamento por parte do Hospital e da comunidade que aplica as referidas medidas em tais circunstâncias porque estes casos são sempre alvo de grande cobertura mediática devido à sua singularidade.

De notar que as medidas de suporte vital só devem ser aplicadas na gestante em morte cerebral se houver uma taxa de sobrevivência elevada da criança e se houver indícios científicos que esta não nascerá com sequelas graves.

Notas finais

Como se percebe, a aplicação de medidas de suporte vital em gestante em morte cerebral é uma questão de difícil resolução porque, no fundo, trata-se de fazer uma ponderação de interesses e perceber se a vida feto prevalece à proteção jurídica do cadáver.

Vimos que, de facto, a Lei nº 32/2006, de 26 de julho é fundamental na resolução desta problemática. Constituindo um progresso no seio do ordenamento jurídico português, esta lei contem-

[80] Cf. Parecer da CES do CHUSJ e da FMUP, 4.

[81] Cf. Vera RAPOSO, *Até que a Morte...*, 82.

[82] Cf. Vera RAPOSO, *Até que a Morte...*, 82.

pla, no artigo 22º, 26º e 27º, as situações de reprodução *post-mortem*, referindo-se à inseminação, fertilização *in vitro post-mortem* e transferência *post-mortem* de embriões.

Porém, este diploma legislativo não oferece resposta à situação em questão, pois apenas contempla os casos onde há morte paterna. Ainda assim, é possível verificar a existência de algumas similaridades da situação da gestante em morte cerebral com a transferência *post-mortem* de embriões.

Se, por um lado, não há dúvidas quanto à vontade reprodutiva da mãe, pelo menos após o prazo de interrupção voluntária da gravidez, por outro lado, foram criadas legítimas expetativas por parte do pai quanto ao nascimento da criança. Uma vez que a transferência *post-mortem* de embriões é admissível nos termos do artigo 22º, nº 3 da Lei nº32/2006, por maioria de razão, a reprodução *post-mortem* em caso de gestante em morte cerebral, não só devia ser prevista como deveria ser permitida, até porque, neste caso, o embrião já se encontra numa fase gestacional muito mais avançada, merecendo uma proteção mais forte por parte do Direito.

A grande diferença existente entre esta técnica e a situação em estudo é que, para além do elemento ausente ser a mãe, há o uso direto do seu corpo, uma vez que se recorre a medidas de suporte vital para monitorizar e manter as funções maternais propícias ao nascimento de uma criança.

Assim, e porque o uso das referidas técnicas não comporta qualquer finalidade terapêutica, o único obstáculo à sua aplicação em gestante em morte cerebral seria que esta intentaria com a dignidade do próprio cadáver ou, pelo menos, desrespeitaria esta coisa que foi anteriormente uma pessoa. Não parece que seja este o caso, uma vez que a sua prática não integra o artigo 254º, nº 1, alínea b) do Código Penal. Além disso, estando perante uma pessoa legalmente morta e por isso, cadáver e um feto vivo, a proteção deste último prevalecerá, o que não ocorrerá se da manutenção da gravidez este apresentar anomalias graves.

Há vários fatores a ter em conta aquando da decisão de aplicação de medidas de suporte vital, nomeadamente a idade gestacional do feto ou a própria circunstância de morte da mãe. Por isso, a decisão deverá ser a da não aplicação das mesmas se o feto tiver uma doença grave ou se esta se desenvolver no decorrer da gravidez em virtude da circunstância única que este se integra.

Os médicos terão assim um papel fundamental nesta decisão, pois compete-lhes dar um parecer acerca da viabilidade da aplicação das medidas de suporte vital no caso concreto.

Na decisão de aplicação das ditas medidas, deverá ter-se ainda em conta o papel do pai do feto, uma vez que é o seu representante legal. Não deverá pesar de forma significativa nesta decisão o facto de a criança nascer numa família monoparental, pois isso não afetará o seu desenvolvimento pessoal. Ainda assim, cumpre referir a relevância de um acompanhamento ao pai da criança durante e após a gravidez, devido à situação única que é de manter as funções vitais maternais propícias de um corpo morto a permitir o nascimento de um bebé.

A comunidade hospital, nomeadamente a Administração do mesmo, tem de fazer uma análise minuciosa no que diz respeito aos recursos humanos e materiais envolvidos nesta situação. Isto acontece porque manter um cadáver ligado às máquinas acarreta um custo muito elevado e há que ponderar até que ponto esta decisão não influenciará a restante gestão dos recursos do Hospital.

Assim se percebe que a aplicação de medidas de

suporte vital em gestante em morte cerebral dependerá do caso em concreto. Atendendo à singularidade da situação, é essencial haver um diálogo multidisciplinar entre juristas, médicos e Conselhos de Ética Hospital, ponderando todos os interesses em causa, para que a melhor decisão seja tomada.