

SAÚDE, NOVAS TECNOLOGIAS e RESPONSABILIDADES

Nos 30 Anos do
Centro de Direito
Biomédico

Cadernos da Lex Medicinæ
Lex Medicinæ Supplements

II

Centro de
Direito **Biomédico**

Cadernos da Lex Medicinæ

SAÚDE, NOVAS TECNOLOGIAS e RESPONSABILIDADES

Nos 30 Anos do Centro de Direito Biomédico

Vol. II



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



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



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

Ficha Técnica

Coordenação Editorial da Coleção

João Loureiro
André Dias Pereira
Carla Barbosa

Caderno coordenado por:

André Dias Pereira
Javier Barceló Doménech
Nelson Rosenvald

Propriedade dos Cadernos (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

Cadernos da Lex Medicinæ n.º 4 · Vol. II · 2019

Execução gráfica

Ana Paula Silva

ISBN 978-989-8891-48-8

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

Este Volume corresponde à publicação da Parte II das Atas do Congresso Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades — nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico. Pelo que se mantém a numeração sequencial.

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

ÍNDICE · VOL. II

ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS Y RESPONSABILIDAD CIVIL 295 <i>Javier Barceló Doménech</i>	TOXICORTOS E CAUSALIDADE 395 <i>Nuno Pinto Oliveira</i>
EM TEMPOS DE NOVAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE, ANÁLISE DO DIREITO BIOMÉDICO EM CONTEXTO IBÉRICO 309 <i>João Proença Xavier</i>	O CONSENTIMENTO INFORMADO E A RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE 409 <i>Patricia Rizzo Tomé</i>
ACTO DE DEUS E RESPONSABILIDADE PENAL DO MÉDICO NO CASO DO SURTO DA <i>MYCOBACTERIUM</i> NO BRASIL — 1998 A 2009 315 <i>Msc. Lécio Silva Machado Thaís Cristina Patrocínio Machado</i>	RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL «CONSEJO GENÉTICO» 423 <i>Pedro J. Femenía López</i>
RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO NA DISTANÁZIA 327 <i>Luciana Dadalto</i>	A CAUSALIDADE E O TABAGISMO 437 <i>Renata Domingues Balbino Munhoz Soares</i>
RESPONSABILIDADE CIVIL PELO EXERCÍCIO ABUSIVO DA AUTORIDADE PARENTAL NO ÂMBITO SANITÁRIO..... 337 <i>Luciana Fernandes Berlini</i>	O CASO DE KAREN ANN QUINLAN E A REALIDADE DOS MEIOS DE SUPORTE DE VIDA 445 <i>Sephora Marchesini</i>
RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E NEXO DE CAUSALIDADE TÓPICOS DE COMPREENSÃO DE UM PROBLEMA CLÁSSICO DO DIREITO DELITUAL 355 <i>Mafalda Miranda Barbosa</i>	RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA DERIVADA DE LAS ACCIONES POR “WRONGFUL BIRTH” O “WRONGFUL LIFE” 457 <i>Silvia Vilar González</i>
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA <i>LEX ARTIS</i> Y LOS DERECHOS FUNDAMENTALES..... 369 <i>Manuel Ortiz Fernández</i>	A CONVENÇÃO <i>MEDICRIME</i> DO CONSELHO DA EUROPA 465 <i>Susana Aires de Sousa</i>
ATOMADA DE DECISÃO APOIADA 381 <i>Nelson Rosenvald</i>	BONS PAIS, BONS GENES? DEVERES REPRODUTIVOS NO DOMÍNIO DA SAÚDE E <i>PROCREATIVE BENEFICENCE</i> 471 <i>Vera Lúcia Raposo</i>
	UNA VISIÓN DE LA AUTONOMÍA DE LOS PACIENTES A PARTIR DEL DERECHO PENAL 485 <i>Virgilio Rodríguez-Vázquez</i>

ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS Y RESPONSABILIDAD CIVIL

Javier Barceló Doménech ⁽¹⁾

Palabras claves: *Derecho de daños, ensayos clínicos, pacientes, seguro, investigación biomédica*

Keywords: *Tort Law, clinical trials, patients, insurance, biomedical research.*

Sumario *I. Introducción: la protección de los sujetos participantes en los ensayos clínicos. II. El sistema español. 1. El marco normativo. 2. Régimen especial de responsabilidad civil. 2.1. Nota preliminar. 2.2. Necesidad de contratar un seguro o garantía financiera equivalente. 2.3. Responsabilidad solidaria y objetiva en caso de cobertura insuficiente. 2.4. Presunción iuris tantum de causalidad. 2.5. Daños resarcibles y exclusiones. 2.6. Límites cuantitativos de la cobertura. 3. A modo de conclusión: visión crítica de la regulación actual.*

Resumen: *Los ensayos clínicos son necesarios para obtener medicamentos autorizados para el tratamiento y prevención de enfermedades. La publicación y entrada en vigor del nuevo Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, introduce importantes cambios para España, dando lugar al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

En este trabajo se analiza las reglas técnicas del régimen de responsabilidad contenido en el Real Decreto.

Abstract: *Clinical trials are necessary and essential to obtain authorised medicines for the treatment and prevention of illness. The adoption and entry into force of the new Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council, of 16 April 2014, introduces important changes for Spain,*

leading to the publication of the Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medicinal products, Ethics Committees for Investigation with medicinal products and the Spanish Clinical Studies Registry.

The purpose of this paper is to analyze the technical rules of the liability scheme that is contained in the Royal Decree.

I. Introducción: la protección de los sujetos participantes en los ensayos clínicos.

La investigación biomédica tiene en el ensayo clínico⁽²⁾ uno de sus principales activos. De hecho, son necesarios para la autorización de nuevos medicamentos o para nuevas indicaciones terapéuticas de los que ya están siendo comercializados. El avance científico y la mejora en la asistencia sanitaria están directamente relacionados con la realización de ensayos clínicos.

La investigación experimental se combina ne-

² Hoy, conforme al art. 2.1 i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se define el ensayo clínico como «un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1º. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual».

Existe otro tipo de ensayo, llamado ensayo de bajo nivel de intervención, al que nos referiremos más adelante.

¹ Catedrático de Derecho Civil. Universidad de Alicante
Magistrado Suplente de la Audiencia Provincial de Alicante

cesariamente con medidas que garantizan la seguridad de los participantes, los llamados sujetos de ensayo. Aunque no son frecuentes, pueden causarse daños en el curso del ensayo, apareciendo en escena el Derecho de daños, la responsabilidad civil, que proporciona los instrumentos y mecanismos básicos e idóneos para lograr la reparación.

En ese esfuerzo por mejorar y alargar nuestra existencia, la medicina, los ensayos, se mueven entre lo viejo y lo nuevo, entre lo osado y lo cauto, y en ese combate los resultados son, a veces, nefastos, y, sin embargo, se trata de una metodología irrenunciable para conseguir progresar en el tratamiento de las enfermedades. Los casos de daños en ensayos clínicos, poco frecuentes como ya hemos dicho, suelen saltar a un primer plano de la actualidad; basta un par de ejemplos recientes, donde constatamos la posición central del Derecho de la Salud en el conjunto de las regulaciones jurídicas y su relación directa con la materia, siempre en auge también, de la responsabilidad civil.

Por un lado, el caso Bial en Francia, ocurrido a principios de 2016 y en el que muere uno de los sujetos participantes. El drama comenzó el cuarto día del ensayo. Un participante manifestó tener malestar y su estado empeoró rápidamente; al día siguiente el laboratorio suspendió el ensayo; el resto de los afectados fueron presentando síntomas a lo largo de la semana. El ensayo estaba aprobado por la Autoridad Nacional de Seguridad de Medicamentos (ANSM); la sustancia fue aplicada en distintas dosis a 90 personas, otros recibieron un placebo (un tratamiento ficticio). El laboratorio portugués Bial interrumpió el estudio y convocó a todos los voluntarios participantes. Bial estaba desarrollando un medicamento para combatir cambios de ánimo y distorsiones motoras que aparecen en enfermedades neurodegenerativas. Los ensayos, tras la previa experimentación

con chimpancés (etapa preclínica), se estaban desarrollando desde mediados de 2015 en las instalaciones de la empresa privada Biotrial, que cuenta con 25 años de experiencia; la firma Biotrial, con sede en Rennes, se encontraba en la fase 1 (o pre-clínica) del ensayo. Las víctimas, voluntarios sanos⁽³⁾ que se estaban exponiendo al ensayo con una nueva molécula por vía oral con la que desarrollar medicamento contra la ansiedad y los problemas motores por enfermedades degenerativas, fueron hospitalizadas en el Centro Hospitalario Universitario (CHU) de Rennes. Los afectados sufrieron accidentes cerebrales con necrosis y hemorragias profundas.

Por otro, en julio de 2018 se paraliza en Holanda un ensayo clínico con Viagra en embarazadas tras la muerte de 11 bebés. Las madres habían recibido durante el embarazo sildenafil para favorecer el crecimiento de la placenta. La prueba se inició en 2015 y participaron 183 gestantes (93 tomaron Viagra, 90 un placebo). El sildenafil dilata los vasos sanguíneos y se utiliza la mejorar la erección masculina, y los médicos esperaban que aumentara el flujo de sangre en la placenta, haciendo que prospere el feto, pero ahora se teme, a la espera del resultado de la investigación, que el sildenafil haya incrementado la presión sanguínea en los pulmones, reduciendo el oxígeno⁽⁴⁾.

Vemos que, pese al riguroso control burocrático

³ Como señala VIEITO VILLAR, M.: «Daños producidos en ensayos clínicos. El caso “Bial”», disponible en <http://www.oeds.es/?p=174>, 2016, [fecha de consulta: 15 de octubre de 2017] una de las circunstancias que causó más controversia fue el hecho de seguirse el ensayo en individuos sanos. Ahora bien, como indica este autor, «dejos de tratarse de un fenómeno excepcional, este punto es del todo habitual, conformando la denominada “Fase I” (o pre-clínica) del ensayo. El principal objetivo de esta no es otro que testar la toxicidad de la molécula, tras haber sido ensayada con éxito en el laboratorio y en modelos animales. Pensemos que realizar tales pruebas en individuos enfermos pudiera ser excesivamente arriesgado para estos, dado su estado de salud».

⁴ https://elpais.com/internacional/2018/07/24/actualidad/1532446652_312693.html [fecha de consulta: 30 de julio de 2018].

co (consideración riesgo/beneficio, consentimiento informado, cumplimiento de la Buena Práctica Clínica, progresión a través de fases, etc.), los ensayos clínicos no están exentos de ocasionar perjuicios, por lo que el ordenamiento jurídico debe procurar mecanismos eficaces de protección de las víctimas del daño.

II. El sistema español.

1. El marco normativo.

Conviene iniciar la descripción del marco normativo, refiriéndose a la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud de 28 de mayo de 2003, que dedica a la investigación el Capítulo IV. Siendo una materia en la que concurren las competencias estatales y autonómicas, las normas de este Capítulo van dirigidas a ordenar, en el ámbito sanitario, la actividad investigadora de los órganos competentes de la Administración General del Estado. Conforme al art. 44 c), es responsabilidad del Estado, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, «garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, de los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación».

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, se promulga con la finalidad de regular la investigación de carácter básico y la clínica, pero excluye de su ámbito de aplicación, como se dispone en el art. 1.3, a los ensayos clínicos con medicamentos, que tienen una normativa específica.

En efecto, existe una normativa específica en materia de ensayos clínicos, constituida por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y pro-

ductos sanitarios, y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, siendo España el primer país europeo en incorporar a su ordenamiento, por medio de este Real Decreto, el nuevo Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Veamos, pues, las referencias que se contienen en esta normativa acabada de citar al tema concreto de los daños causados en ensayos clínicos.

El Título III del Real Decreto Legislativo 1/2015 dedica los arts. 58 a 62 a los ensayos clínicos, y es el art. 61, titulado «Garantías de asunción de responsabilidades» el que dedica algunos preceptos a la materia de la responsabilidad civil. Interesa, en particular, destacar tres normas: «La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél» (art. 61.1); «Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de la Investigación Clínica les eximirán de tal responsabilidad» (art. 61.2); «Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuen-

cia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo queda obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido» (art. 61.3).

Es en el nivel reglamentario⁽⁵⁾, concretamente en el Capítulo III del Real Decreto 1090/2015, denominado «Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad», donde encontramos los arts. 9 y 10, que vienen a desarrollar una regulación específica para la responsabilidad civil derivada de la realización del ensayo clínico.

El art. 9, que lleva por rúbrica «Indemnización por daños y perjuicios», contiene un conjunto de disposiciones relacionadas, en su mayor parte, con la exigencia de un seguro o garantía financiera que cubra los daños que pueda ocasionar el ensayo. Así, el art. 9.1 indica que en los ensayos clínicos distintos de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención (ECBNI) el promotor velará para que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo; y el art. 9.2 sitúa al promotor del ensayo como el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios consecuencia del ensayo y las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, todo lo cual deberá documentar con carácter previo a la realización del ensayo, salvo que se trate de un ECBNI.

Otras dos disposiciones del art. 9 contemplan situaciones específicas de ensayos clínicos. Si se trata de ensayos propios de una «investigación clínica sin

ánimo comercial»⁽⁶⁾, el art. 9.3 permite presentar la solicitud de su realización sin haber contrato el seguro o garantía financiera, pero, en caso de ser favorable el dictamen del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de treinta días naturales no pudiendo iniciarse el estudio hasta que este considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos. Si se trata de un ECBNI, señala el art. 9.4 que los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera si los mismos ya estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico⁽⁷⁾.

Para el caso en que el promotor e investigador

⁶ El art. 2.2 e) Real Decreto 1090/2015 contiene la siguiente definición: «Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

1º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto».

⁷ Según el art. 2.1 j), el ECBNI es «un ensayo clínico que cumple con todas las siguientes condiciones:

1º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2º Según el protocolo del ensayo clínico:

1ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de autorización o comercialización, o

2º El uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los

principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una administración pública, prescribe el art. 9.5 que la administración podrá adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados en los anteriores apartados, con el objeto de fomentar la investigación⁽⁸⁾.

Cierra el art. 9 con una disposición, la número 6, en la que dice que las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados»⁽⁹⁾ referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo con el tiempo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara el resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro de ensayo clínico⁽¹⁰⁾.

El art. 10, dedicado al «Régimen de responsabilidad», contiene tres disposiciones: «Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten

Estados miembros implicados.

^{3º} Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados».

⁸ Da como ejemplo GARCÍA GÁMEZ, J.: «La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento», *RES*, núm. 160, 2014, p. 425, «el incluir dentro del ámbito de la cobertura de la póliza de seguro de responsabilidad por daños general del centro sanitario los daños que se causen por la realización de ensayos clínicos».

Otro ejemplo sería que la Administración concertase ella misma un seguro específico de ensayos clínicos. Así, VIGUERAS PAREDES, P.: «Indemnización por daños y perjuicios en los ensayos clínicos: régimen de responsabilidad», *Revista Bioética*, núm. 4, 2016, p. 5.

⁹ En la definición del art. 2.2 f) Real Decreto 1090/2015, es «aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro».

¹⁰ Esta exigencia de la extensión del seguro, que es una novedad, incrementará a partir de ahora las primas. Así opina VIGUERAS PAREDES, P.: *op.cit.*, p. 5.

a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo estará obligado a probar el nexos entre el ensayo y el daño producido» (núm. 1); «A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo a la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento» (número 2); «El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a ensayo clínico, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros».

En las normas del Decreto Legislativo 1/2015 y del Real Decreto 1090/2015, que acaban de verse, se contiene el régimen especial de responsabilidad civil por daños derivados de los ensayos clínicos⁽¹¹⁾.

¹¹ En España, el desarrollo normativo de los ensayos empieza hace cuarenta años.

El primer texto es el Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales; este Real Decreto fue posteriormente desarrollado por Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982. También aparece en el art. 95 (hoy todavía vigente) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, una referencia expresa a los ensayos clínicos.

Pero es en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que dedica el Título III íntegramente a los ensayos clínicos, donde aparece la primera mención al seguro y a la responsabilidad civil, concretamente el art. 62, que se refiere al seguro obligatorio previo al ensayo, a la responsabilidad solidaria y objetiva en caso de insuficiente cobertura y a la presunción de causalidad entre ensayo y daño durante un año; el apartado 1º del art. 62 fue posteriormente modificado por la

Lo cual, como es obvio, no impide acudir a las reglas del régimen común para los casos no previstos por este régimen especial; por ejemplo, en la importante cuestión de la prescripción de la acción.

El Reglamento comunitario de 2014 no entra en el régimen sustantivo de la responsabilidad, que deja a los Estados miembros. Contiene un único precepto, el art. 76, referido a la indemnización por daños y perjuicios, ocupándose sobre todo del seguro o garantía: «1. Los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en su territorio en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y alcance del riesgo»; «2. El promotor y el investigador recurrirán al mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en

la forma que corresponda al Estado miembro implicado en el que se está realizando el ensayo clínico»; «3. Los Estados miembros no exigirán que el promotor haga ningún uso adicional del mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en relación con ensayos clínicos de bajo nivel de intervención si el mecanismo de indemnización vigente aplicable cubre los daños y perjuicios que pueda sufrir el sujeto de ensayo como consecuencia de la utilización de un medicamento en investigación de conformidad con el protocolo de ese ensayo clínico en particular en el territorio de ese Estado miembro»⁽¹²⁾. No dice más el Reglamento, remitiéndose, en cuanto al régimen concreto de responsabilidad, a lo que diga el Derecho nacional, tal y como puede verse de lo dispuesto en el art. 95, a cuyo tenor «el presente Reglamento se entenderá sin perjuicio del Derecho nacional y de la Unión en cuanto a la responsabilidad civil y penal del promotor o del investigador»⁽¹³⁾.

2. Régimen especial de responsabilidad civil.

2.1. Nota preliminar.

Como conclusión de lo visto en el apartado anterior, dedicado al marco normativo, podemos decir que el Reglamento de 2014 deja a los Estados miembros la regulación de la responsabilidad civil por daños causados en la realización de ensayos

¹² El Considerando 62 dice: «En los ensayos clínicos, debe garantizarse una indemnización por daños y perjuicios cuando se solicite con éxito de conformidad con la legislación aplicable. Por consiguiente, los Estados miembros deben velar por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios sufridos por un sujeto de ensayo que sean acordes con la naturaleza y alcance del riesgo».

¹³ El Considerando 61 afirma la remisión con una claridad mayor: «Cuando, en el transcurso de un ensayo clínico, los daños causados a un sujeto de ensayo den lugar a la responsabilidad civil o penal del investigador o del promotor, las condiciones de tal responsabilidad, la causalidad, el nivel de daños y perjuicios y las sanciones deben seguir rigiéndose por el Derecho nacional».

clínicos y dicha regulación, en el caso español, es especial, al tener unas normas referidas expresamente a los ensayos clínicos, que se encuentran en el art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en los arts. 9 y 10 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Ahora bien, y conviene dejarlo bien claro, dicha normativa especial, como tendremos ocasión de comprobar, dista mucho de abordar todo el régimen jurídico de la responsabilidad civil derivada de los ensayos clínicos, siendo necesario acudir a las reglas comunes, que unas veces son el Código civil y otras la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, según el ensayo sea de titularidad privada o pública.

Esto complica extraordinariamente la explicación teórica y la aplicación práctica, en sede judicial, del instrumento de la responsabilidad civil. Tenemos que manejar conjuntos normativos de distinta naturaleza y no se comprende muy bien que si la opción legislativa ha sido la de crear un régimen especial para los daños a los sujetos de ensayo no se haya sido capaz de dictar una regulación completa.

El régimen especial es incompleto y está mal estructurado, sin precisar, entre otros aspectos, algo tan básico como el fundamento objetivo o subjetivo de la responsabilidad. Además, ha quedado anticuado, arrastrando normas que fueron dictadas a principios de la década de los noventa del siglo pasado. Por si lo anterior fuera poco, los importes mínimos de la cobertura son bajos, lo que puede favorecer situaciones en las que no se cubre todo el daño causado, a pesar de la existencia de un seguro o garantía equivalente.

Un régimen especial tiene sentido cuando el sector de la actividad, los ensayos clínicos en este caso, demanda unas normas que sean acordes a su naturaleza y riesgo. Si se opta por regular y apar-

tarse de las reglas comunes de la responsabilidad, la tarea no puede dejarse a medias, como aquí se ha hecho. Para garantizar una indemnización al sujeto de ensayo, que es lo que cabalmente exige el art. 76 del Reglamento comunitario, no siempre será suficiente el régimen especial y esto, además de ser ineficiente, representa una gran dificultad añadida, sobre todo en un sistema como el español, donde la responsabilidad civil tiene una doble regulación, en normas civiles y en normas administrativas.

2.2. Necesidad de contratar un seguro o garantía financiera equivalente.

Tanto el art. 61.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 como los arts. 9.1 y 9.2 del Real Decreto 1090/2015 exigen, con carácter previo a la realización del ensayo, que se contrate un seguro o se constituya una garantía financiera.

La manera más habitual de cumplir con esta obligación de garantía, que recae sobre el promotor (art. 9.2 Real Decreto 1090/2015), es la contratación de un seguro y por ello mismo suele hablarse de seguro (obligatorio) de ensayos clínicos. No se olvide, sin embargo, que caben alternativas al seguro, al margen de que se utilicen o no en la práctica.

2.3. Responsabilidad solidaria y objetiva en caso de cobertura insuficiente.

Esta regla del régimen especial de responsabilidad por daños causados en ensayos clínicos solamente se encuentra en el Real Decreto Legislativo 1/2015. Conforme al art. 61.2, cuando, por cualquier circunstancia, el seguro (solamente se menciona el seguro, sin referirse a otro tipo de garan-

Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

El Título III de la Ley del Medicamento de 1990 fue desarrollado por el Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos. El art. 13, denominado «Del seguro de los sujetos del ensayo» da una regulación mucho más detallada del seguro y de la responsabilidad civil: obligatoriedad de contratar el seguro, sujeto responsable de la contratación, responsabilidad solidaria y objetiva de los agentes implicados en caso de falta de cobertura, presunción de causalidad de un año entre ensayo y daño, daños resarcibles y no resarcibles, así como importe mínimo asegurado.

Posteriormente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, viene a incorporar en su totalidad al ordenamiento interno la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y deroga el Real Decreto 561/1993. El art. 8, cuya rúbrica es «Del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo», se ocupa del seguro y del régimen específico de responsabilidad en esta materia.

La Ley del Medicamento de 1990 fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regulándose los ensayos en los arts. 58 y ss. Bajo la rúbrica «Garantías de asunción de responsabilidades», el art. 61 se ocupaba del seguro y dictaba normas de responsabilidad civil.

tía) no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro responderán solidariamente, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba.

Ciertamente, es una norma de difícil comprensión y solamente la inercia histórica de la regulación de ensayos clínicos parece ser la razón por la que se ha mantenido vigente hasta hoy. La norma aparece por primera vez en el art. 62.2 de la Ley del Medicamento de 1990 y, a nivel reglamentario, estuvo también en el art. 13.3 del Decreto 561/1993 y en el art. 8.3 del Real Decreto 223/2004. Hoy no está en el Real Decreto 1090/2015, pero sí en el Real Decreto Legislativo 1/2015, por lo que sigue formando parte del régimen especial de esta responsabilidad.

¿Por qué se hace depender el carácter objetivo de la responsabilidad de la insuficiencia de cobertura? ¿Por qué y con qué alcance concreto se invierte la carga de la prueba, tras declarar la responsabilidad objetiva? Son únicamente dos interrogantes, de los muchos que podríamos imaginar. Hay que convenir, pues, en que la norma tiene graves defectos desde el punto de vista técnico jurídico. Reflexionemos en lo que dice la norma: si el seguro (o garantía, pues también debería considerarse esta posibilidad) no cubre los daños, responden solidaria y objetivamente promotor, investigador responsable y centro, incumbiéndoles la carga de la prueba. No puede ser más defectuoso y extraño el planteamiento, porque lo lógico, y lo más ajustado al instrumento técnico de la responsabilidad civil, es señalar, desde el primer momento, si la responsabilidad es objetiva o subjetiva en el caso de los ensayos clínicos, sin vincular tal decisión a la suficiencia de la cobertura del seguro o garantía⁽¹⁴⁾; si

es objetiva, bastará que la víctima demuestre el nexo causal entre la acción u omisión y el daño, pero en esta sede entra en juego la presunción de causalidad que dispone otra norma del régimen específico de responsabilidad; si es subjetiva, debe demostrarse el mismo nexo causal (con la ayuda de la presunción de causalidad, antes referida) y la culpa.

Las piezas del sistema no encajan. Solamente después de conocer el importe de los daños, sabremos si hay o no cobertura, y de ello dependerá el carácter objetivo y solidario de la responsabilidad⁽¹⁵⁾. Sencillamente, no se entiende, y lo mismo cabe decir de la inversión de la carga de la prueba; se supone, por imaginar algo, que se está refiriendo a la carga de la prueba de la relación de causalidad, cuando la responsabilidad es solidaria y objetiva por insuficiencia de cobertura, y al invertirla ya no correspondería la prueba al perjudicado que reclama la indemnización, pero inmediatamente se ve que tal previsión es absurda, pues el perjudicado ya cuenta con otra norma que presume la causalidad en los daños a la salud.

al nuevo Reglamento comunitario. La regulación de la responsabilidad civil está en el art. 15 de la Ley 21/2014, de 16 de abril, señalándose en el primer apartado: «El promotor y el investigador responden, de forma solidaria y con independencia de culpa, por los daños patrimoniales y no patrimoniales que el estudio cause al participante». Queda claro que la responsabilidad en este ámbito concreto del ensayo clínico es objetiva y la víctima no precisa de probar la culpa del autor, como sería en la regla común de responsabilidad; al respecto, vid. las observaciones hechas a propósito de la anterior ley de 2004, pero válidas también para la actual de 2014, de DIAS PEREIRA, A.G.: *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2015, p. 556, nota 1355.

Falta, pues, una norma de este tipo en nuestro ordenamiento; y si nada se dice, es obvio que hay que aplicar el Derecho común de la responsabilidad civil, en el que, por regla general, unas veces es subjetiva (sistema del Código civil) y otras veces objetiva (sistema de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público).

¹⁵ La atribución solidaria de responsabilidad, en caso de insuficiencia de cobertura, hace muy recomendable que se delimite con la mayor claridad en el contrato de realización de ensayos clínicos las tareas que incumben al promotor, al centro y al investigador, porque pudiera muy bien suceder que uno de ellos acabe respondiendo por cuestiones que le son ajenas y quiera ejercitar la acción de regreso.

2.4. Presunción *iuris tantum* de causalidad.

Aquí, por el contrario, sí encontramos una norma del régimen especial de responsabilidad en materia de ensayos clínicos con pleno sentido, pues se aparta de lo que dictan las reglas del régimen común (Código civil y legislación administrativa) en sede de nexo causal, donde la prueba incumbe a la víctima del daño.

En efecto, para los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo, se presume que son consecuencia del ensayo durante un determinado periodo (realización del ensayo más un año); dicho de forma distinta: el demandante no tiene que probar, en ese tiempo, la conexión entre el tratamiento experimental y los daños a la salud sufridos por él. Transcurrido el periodo señalado, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y el nexo causal, lo que supone la vuelta a las reglas comunes de la responsabilidad civil.

Un par de observaciones son necesarias. Por un lado, que la presunción de causalidad, a favor del sujeto de ensayo, únicamente opera cuando son daños a la salud. Por otro, que la presunción de causalidad se recoge tanto en el Real Decreto Legislativo 1/2015 (art. 61.3) como en el Real Decreto 1090/2015 (art. 10.1), y la repetición, además de poco acertada, no es totalmente coincidente: así, para el Real Decreto Legislativo existe la presunción durante la realización del ensayo y en el año siguiente a su finalización, mientras que el Real Decreto cuenta el año siguiente desde la finalización del tratamiento.

2.5. Daños resarcibles y exclusiones.

A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en el art. 10 del Real Decreto 1090/2015, serán objeto de resarcimiento, según dice el apar-

tado 1 de este precepto, «todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo». Este primer inciso del art. 10.1 dispone, para el régimen específico de la responsabilidad derivada de los ensayos clínicos, el tipo de daños que serán objeto de resarcimiento, y la duda es si la norma incluye a todos los daños posibles, pues si hay daños que no están aquí reflejados habrá de acudir-se a las reglas comunes de la responsabilidad para obtener su resarcimiento. Así, por ejemplo, surge la duda de los daños morales, que no parecen estar incluidos en el art. 10.1, por lo que la víctima deberá pedirlos al amparo de otras normas (las del régimen común de responsabilidad) y no con base en el art. 10.1 del Real Decreto 1090/2015. Hubiese sido, pues, preferible, para no dejar margen a la discusión, una descripción más completa, similar a la del art. 15.1 de la ley portuguesa de 16 de abril de 2014, que se refiere a los daños patrimoniales y no patrimoniales.

El apartado 1 del art. 10 del Real Decreto 1090/2015 formula, en su inciso final, dos exclusiones: los daños antes mencionados serán objeto de resarcimiento, siempre que el menoscabo en la salud o estado físico de la persona no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. En ambos casos, se considera que el daño no trae causa del ensayo, bien porque su origen es otra patología, bien porque el tratamiento, que no se olvide es experimental, ha sido ineficaz y la enfermedad ha seguido su curso. En realidad, tanto en uno como en otro caso lo que realmente se da es una ausencia de nexo causal, y tiene sentido que exista una norma de este tipo en el régimen especial de responsabilidad civil, dado

¹⁴ Es útil, en este punto, la comparación con el Derecho portugués, donde, por cierto, todavía no se ha producido la adaptación

que otra norma de este mismo régimen presume el nexo causal; se aclaran, en definitiva, posiciones. Interesa destacar, con respecto al anterior Real Decreto 223/2004, que ha desaparecido una de las exclusiones del art. 8, la referida a las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para la patología; este era un supuesto que suponía, en la realidad práctica, una importante merma en la protección de los sujetos participantes en el ensayo clínico, convirtiendo el consentimiento informado en una amplia hoja de exclusiones a la cobertura del seguro, por la vía de citar multitud de posibles reacciones adversas.

Precisamente sobre estas causas de exclusión suelen girar los casos de daños derivados de ensayos clínicos. A fecha de escribir estas líneas, no tenemos constancia de ninguna sentencia en la que se haya aplicado el nuevo Real Decreto de 2015, por lo que las sentencias que vamos a considerar aplican principalmente el art. 8 del Real Decreto 223/2004 y, en algún caso, la Ley del Medicamento de 1990.

Iniciamos este recorrido por la SAP Valencia de 30 de junio de 2003⁽¹⁶⁾. El hijo de los actores, que participaba en un ensayo para la evaluación de la eficacia del fármaco *Formoterol* en la enfermedad de asma bronquial⁽¹⁷⁾, falleció a los 13 años por una parada cardio-respiratoria. La Audiencia condenó al laboratorio farmacéutico, promotor del ensayo, y a su aseguradora a pagar 90.000 Eur, pues consideró probada la relación de causalidad con base en la presunción del art. 62.3 de la Ley del Medicamento de

20 de diciembre de 1990. El caso pone de manifiesto la problemática principal asociada a este tipo de litigios: la prueba de la relación entre los daños y la práctica del ensayo clínico⁽¹⁸⁾. En efecto, inicialmente la sentencia de primera instancia desestima la demanda, en base principalmente al informe de la perito designada en el proceso, al no considerar que existían datos objetivos que denotasen que la causa del fallecimiento fuese una crisis asmática que produjera la insuficiencia respiratoria. La Audiencia efectúa otro planteamiento, estimando el recurso: «no se puede desconocer por tanto que hubo una crisis asmática, que la perito la reconoce al indicar que el episodio comenzó con una crisis respiratoria que respondió momentáneamente al utilizar la medicación de rescate prescrita para recuperarse de una crisis de asma. La perito admite que una hora antes de la parada cardio-respiratoria, había presentado el niño síndrome de asma, que se relacionó con una crisis asmática. No obstante, dice que no se puede afirmar que el paciente cuando presenta la parada cardio-respiratoria presentara efectivamente una crisis asmática, pero tampoco niega que hubiera podido ser así». Lo que permite concluir que «el Tribunal para dictar una sentencia absolutoria tiene que encontrar una prueba convincente de que la administración de formoterol (sic) durante el ensayo no tenía relación con la muerte, y esto no lo dice la perito sino que “no parece existir relación”». Opera, en definitiva, la presunción de causalidad del art. 62.3 de la Ley del Medicamento de 1990, condenándose al laboratorio y a la aseguradora. Solamente si el laboratorio hubiese probado la inexistencia de relación entre la muerte y el ensayo podría haber obtenido una sentencia absolutoria.

¹⁸ Así lo señala RUIZ GARCÍA, J.A.: «Aspectos jurídicos de la medicina personalizada», *InDret*, 2/2005, p. 16.

De nuevo, la discusión en torno a la presunción de nexo causal es la cuestión clave de la SAP Madrid de 29 de mayo de 2013⁽¹⁹⁾. Tanto la sentencia de instancia como la de apelación resuelven en el mismo sentido de considerar que no hay relación causal entre el adenocarcinoma y el fármaco en experimentación que le fue suministrado al paciente para el tratamiento de la esclerosis múltiple incipiente que tenía diagnosticada. Al aparecer problemas gástricos, fue derivado por el neurólogo responsable del ensayo clínico al servicio de aparato digestivo, pero no se le detectó adenocarcinoma al no practicarse endoscopia. Existe también en la sentencia una referencia al tema del consentimiento informado, al hilo del art. 7 del Real Decreto 223/2004. En concreto, se dice que «el hecho de que en el consentimiento informado aparezca únicamente reflejado como posible complicación gástrica un “posible dolor de estómago” (documento 8 de la demanda, página 16, folio 73), aunque no coincida plenamente con las molestias gástricas padecidas, no es motivo para apreciar responsabilidad en los demandados, toda vez que ni consta que las molestias padecidas por el Sr. Leovigildo fueran predecibles, en el sentido de que cupiera considerarlo como una posible consecuencia del tratamiento, y en todo caso, como se indicaba, no es la aparición y existencia de molestias gástricas lo que suscita la pretensión del demandante».

La SAP Madrid de 7 de octubre de 2014⁽²⁰⁾ absuelve a la aseguradora demandada por la viuda e hijos del paciente fallecido el curso de un ensayo. La demanda solicitaba una indemnización de 250.000 €, siendo desestimada por el Juzgado, sentencia que posteriormente revoca la Sala, pero únicamente en el sentido de no imponer las costas de instancia a ninguna de las partes. Se demostró que no llegó a

recibir el fármaco experimental, al serle suministrado únicamente un placebo, y que la causa real de la muerte fue a consecuencia del avanzado estado del cáncer que sufría, quedando así desvirtuada la presunción legal del art. 8.4 del Real Decreto 223/2004. La Audiencia entiende que «estamos así ante una consecuencia “inherente a la patología objeto de estudio” o que está incluida “dentro de las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, así como la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia de tratamiento”, razón por la que no puede generar responsabilidad alguna ni resarcimiento a cargo de la aseguradora (responsable solidaria), como establece el apartado 5 del art. 8 del Real Decreto 223/2004».

La SAP Barcelona de 10 de diciembre de 2014⁽²¹⁾ condena a la aseguradora al pago de 250.000 € al viudo e hijos menores de la fallecida. El tratamiento con capecitabina fue la causa de la muerte por la carencia en la paciente de la enzima DPYD; concretamente señala la Audiencia que «no viniendo indicado el tratamiento con Xeloda para pacientes con el déficit de DPYD, debió haberse hecho el test correspondiente a la enferma antes de iniciar el ensayo. No se trata de que el test se haga habitualmente o no o venga o no recomendado, sino de que sometiéndose a ensayo contraindicado en pacientes con tal problema resulta lógica la realización de la prueba que permita conocer su existencia o no, lo que no se hizo, presentando la paciente, pese al escaso porcentaje en la población, dicho déficit, que no se conoció hasta que ya había sido suministrada la medicación correspondiente al ensayo con capecitabina, que dio lugar al fallecimiento...». No puede considerarse, pues, que el supuesto esté excluido de la póliza de seguro. La aseguradora

¹⁹ ROJ: SAP M 10403/2013.

²⁰ JUR 2014/2889978.

²¹ AC 2014/2374.

manejaba, entre otros argumentos, que se daba la exclusión del art. 8.5 del Real Decreto 223/2004 (daños inherentes a la patología objeto de estudio, inclusión en las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología o evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento). Para la Audiencia, en cambio, la indemnización «si se encuentra amparada y ello dado que conforme a lo expuesto, en el desarrollo del ensayo, se produjeron unos daños a la Sra. María Teresa que finalizaron con su muerte como consecuencia del déficit de DYPD, que no había sido diagnosticado y que la hacían inadecuada para aquel. Además ante esta situación su vida se vio acortada y tuvo un mayor sufrimiento...», añadiendo que «no puede operar la exclusión porque como afirma la apelante la paciente estuviera desahuciada por un cáncer terminal metastásico, pues no puede obviarse que su fallecimiento no fue consecuencia directa e inmediata del proceso de su enfermedad, sino de las complicaciones que le supusieron la administración de la capecitabina, sin haberse verificado si presentaba el tan citado déficit, pues tal medicación venía expresamente contraindicada en caso de su padecimiento. Además según resulta de su historia clínica se le presentaron diversas patologías que no venían expresamente previstas en el consentimiento informado, que obviamente no pudo servir a un conocimiento correcto de la situación, cuando existía el desconocimiento ya expresado».

La SAP Barcelona de 15 de enero de 2015⁽²²⁾ condena a la aseguradora – única demandada en el proceso – al pago de 250.000 € a la viuda del paciente fallecido en el curso de un ensayo clínico. Inicialmente, la condena en primera instancia fue

de menor de cantidad, concretamente 81.858,73 €. El paciente, que padecía cáncer de linfoma que había remitido, recibió, junto a la quimioterapia, un medicamento, el Rituximab, que estaba en fase de ensayo, suscribiendo el correspondiente consentimiento informado. Se le detectó una hepatitis aguda, dándosele un tratamiento que no resultó efectivo; se pudo comprobar que se trataba de una reactivación de un virus de la hepatitis B (VHB) latente, que nadie detectó y fue inducido por el Rituximab, produciéndose el fallecimiento. La sentencia de instancia estimó en parte la demanda; después de valorar los respectivos informes, considera que la demandada no ha acreditado debidamente que la hepatitis fulminante no fue desencadenada por reactivación del virus latente como consecuencia del medicamento en estudio. No aplica el Real Decreto específico de ensayos clínicos (en aquel tiempo, el 223/2004), sino el baremo de tráfico del año 2007, por entender que solamente opera el primero en caso de lesiones y sobre la base de la demostración del gasto en la recuperación de la salud, de manera que en caso de muerte debe acudir al baremo⁽²³⁾. La Audiencia no considera dudoso que el medicamento en pruebas desencadenó la reactivación del virus y la hepatitis fulminante; de hecho, hoy es uno de los efectos secundarios o adversos del Rituximab perfectamente descrito en el prospecto. En realidad, precisa la sentencia, el Rituximab fue la causa de la causa, en tanto que la hepatitis no es la causa inmediata de la muerte, sino la sepsia por campylobacter⁽²⁴⁾. Finalmente,

²³ La sentencia de instancia parte de 99.222,70 €, suma que asigna el baremo al caso de muerte, y le añade el 10% de corrección y le deduce el 25% debido a que el cáncer estaba en muy avanzado estado (viene a entender que puede haber coadyuvado el cáncer padecido y por eso rebaja la indemnización): 109.144,97€, menos un 25%, da como resultado final 81.858,73€.

²⁴ El Rituximab debilitó el organismo del paciente hasta el extremo de ser colonizado por campylobacter sp. Jejuni que le causó la septicemia que fue la causa directa e inmediata de la muerte.

respecto a la indemnización, la sentencia estima el recurso de la parte actora, considerando que no es de aplicación el baremo de tráfico, sino el Real Decreto 223/2004, en cuanto ley especial en esta materia. Fija así la indemnización en la suma reclamada, coincidiendo con la mínima legal a tanto alzado, que son 250.000 €.

2.6. Límites cuantitativos de la cobertura.

La última norma a considerar en el régimen especial de la responsabilidad derivada de los ensayos clínicos es la del importe mínimo que debe estar garantizado por el seguro (o garantía financiera equivalente que se constituya). A ella se refiere el art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015, fijando la cantidad de 250.000 € por persona, pudiendo la víctima percibirla en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital.

La cantidad de 250.000 € ya existía en el Decreto 223/2004, lo cual es indicativo de que el legislador ni ha procedido a actualizar coberturas ni se ha planteado si el límite mínimo actual proporciona una cobertura suficiente, cuando las partes no quieren asegurar por encima de él. Lo lógico hubiese sido revisar límites en 2015, pues si en el Decreto 561/1993 ya se fijaron 30.000.000 de pesetas (180.000 €) como importe mínimo, es clarísimo que la cantidad actual ha quedado desfasada⁽²⁵⁾.

²⁵ Partiendo de que el baremo de tráfico fuese la herramienta utilizada para cuantificar el daño del sujeto del ensayo, DEL VAL BOLÍVAR ONORO, M.: «La responsabilidad en los ensayos clínicos de medicamentos (Segunda Parte)», RC, enero, 2018, pp. 14 y 15, demuestra que con 250.000 € no se garantiza la reparación íntegra del daño en caso de muerte, gran invalidez o afectaciones importantes en la salud. Por tanto, únicamente sería para casos leves.

A diferencia de la regulación de 2004, la nueva norma reglamentaria no contempla un importe mínimo anual a pagar para el caso de optarse por una indemnización en forma de renta.

El art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015 contiene otro límite, al parecer facultativo (esto es, puede o no ser establecido por las partes del contrato de seguro): «Podrá – dice el precepto – establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros». Hay posibilidad, pues, de fijar la cantidad de 2.500.000 € como límite máximo por ensayo clínico y año, pero nada impediría, si nos atenemos al tenor literal de la norma, traspasar por acuerdo de las partes dicho límite.

3. A modo de conclusión: visión crítica de la regulación actual.

Poco queda por añadir a lo ya dicho en la crítica de la normativa actualmente vigente. El Real Decreto 1090/2015 ha desperdiciado una magnífica ocasión para actualizar y completar un régimen especial de responsabilidad que el legislador creó en su día atendiendo a la naturaleza y riesgo del ensayo clínico.

Seguramente, esta opción de crear un régimen especial tenga sólidos argumentos, y sea necesario apartarse de las reglas comunes para dictar reglas propias y adaptadas a este sector de la actividad, directamente relacionado con la investigación médica y el avance científico. Quien participa en un ensayo clínico, contribuyendo con la experimentación en su persona a posibilitar la curación de enfermedades, merece la máxima protección del ordenamiento que, como siempre que se trata de responsabilidad civil, no es otra que la de cumplir estrictamente con el criterio fundamental de la *restitutio in integrum* de todo el perjuicio causado. Deben, por ello, articu-

²² ROJ: SAP B 593/2015.

larse mecanismos efectivos que garanticen la reparación íntegra.

Lo que no se comprende es que no se fijen posiciones con claridad. Tras una larga historia, de más de cuatro décadas, en la regulación de los ensayos clínicos, no es de recibo que no se diga todavía claramente si la responsabilidad es objetiva o subjetiva, y se mantenga una regla tan extraña como la responsabilidad objetiva vinculada a la insuficiente cobertura, hecho este último que, además, invierte la carga de la prueba, pero sin concretar su real alcance. También merece crítica que se describan los

daños resarcibles y se dejen fuera daños de entidad como los daños morales puros. El cúmulo de desaciertos acaba con un límite mínimo de cobertura que ha quedado anclado en el pasado. El diseño del régimen especial está hecho con un alarmante desconocimiento de los requisitos exigibles en el Código civil y en la legislación administrativa para que surja el derecho a ser indemnizado: criterio de imputación que sirve de fundamento a la responsabilidad, clase de daño, carga de la prueba del daño y del nexo causal, etc.

EM TEMPOS DE NOVAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE, ANÁLISE DO DIREITO BIOMÉDICO EM CONTEXTO IBÉRICO

João Proença Xavier ⁽¹⁾

Resumo: *As Leis Espanhola e Portuguesa de Reprodução Medicamente Assistida não são completamente diferentes, situam-se entre as posições liberais norte-americanas e as posições mais restritivas Ítalo/Alemãs. O presente estudo tem por objecto analisar as duas leis de 2006, a saber a Lei 14/2006 e a Lei 32/2006, dentro de uma perspectiva comparada das soluções encontradas (no contexto Ibérico) ... Ao longo deste capítulo, através da leitura crítica e comparada dos artigos que melhor centralizam a nossa problemática nas duas leis de 2006, pretendendo colocar a “nu” diferenças entre o texto da Lei Espanhola (em vigor) 14/2006 de 26 de Maio e da sua congénere Portuguesa a Lei 32/2006 de 26 de Julho (que entretanto já sofreu várias alterações até à actualidade), bem como do seu espírito estrutural, no que toca à “abordagem” da Lei Espanhola de 2006 (que segue actual) numa perspectiva de direito comparado com a Lei Portuguesa de 2006 (que actualmente já teve 4 alterações), concluindo que estas duas leis que não têm uma estrutura igual tão - pouco (na nossa opinião) têm uma organização tão diferente como o seu processo de formação possa sugerir. Palavras-Chave: “Reprodução Medicamente Assistida”, “Direito Comparado”, “Contexto Ibérico”.*

¹ Doutor em Direitos Humanos — pela Universidade de Salamanca — Espanha. Licenciado em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Investigador FCT - Integrado no CEIS 20 Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX — Universidade de Coimbra. Investigador Convidado do Grupo de Pesquisa EELAS - Estudos Latino Americanos em Direitos Humanos - Universidade Católica de Pernambuco - UNICAP BRASIL. Professor Convidado do Grupo de Pesquisa e Extensão Género e Direitos Humanos da Universidade Federal de Alagoas — Brasil. Fundador do OEHD — Observatório de Especialidade em Direitos Humanos do Conselho Regional da Ordem dos Advogados de Coimbra. Advogado Europeu com a Insígnia do Ilustre Colégio de Advogados de Salamanca — Espanha. Membro da SPMR - Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução. joao.proenca.xavier@usal.es
Universidade de Salamanca (Espanha) . Universidade de Coimbra (Portugal)

In times of new health technologies, analysis of bioethical Law in Iberian context.

Abstract: *Spanish and Portuguese Laws on Medically Assisted Reproduction (RMA) are not so different; they stand between American liberal “poses” and the more restricted positions from Italy and Germany. The present study want’s to describe bought legislative solutions, in the Spanish Law 14/2006 and in the Portuguese 32/2006 Law, with the perspective of comparing the solutions found (in Iberian context)...*

Trough out this chapter, using a compared critical lecture of the articles that better explain our central problematic in the two laws, we want to put “in the nude” the differences between the text of the Spanish Law 14/2006 of May 26th and the Portuguese Law - Lei 32/2006 of July 26th, as well as reflecting about their structural spirit, in what concerns the “abordage” of the 2006 Spanish Law (that remains the same) with a compared perspective with the 2006 Portuguese Law (that already had 4 alterations till now) , to conclude that this Laws do not have an equal structure neither (in our opinion) have a so different organization as one could guess, from analysing their formation process. Keywords: “Medically Assisted Reproduction”, “Compared Law”, “Iberian Context”.

Os avanços da medicina e da ciência médica no campo da genética e da biomedicina repercutem o avanço da Reprodução Humana Assistida. Os progressos da ciência médica demonstrados na segunda metade do Século XX nesta área, colocam novos problemas ao direito actual e aos mecanismos de defesa dos direitos fundamentais. Razão por que nasceu este projecto de investigação comparada das duas leis de Reprodução Hu-

309

mana Assistida, portuguesa e espanhola “actuais”, que concluiu a minha Tese de Doutoramento na Universidade de Salamanca e que neste artigo visa brevemente reflectir e fazer pensar sobre as dificuldades que a Biomedicina Reprodutiva coloca à Bioética e ao Direito na actualidade. A “engenharia genética”⁽²⁾ como é chamada, iniciou, a sua carreira na investigação nos anos 60. Entre as técnicas mais importantes dessa investigação, estão a inseminação artificial de ovocitos no corpo da mulher, a fecundação *in vitro* e a transferência dos Embriões para o útero da mulher, a fecundação *in vitro* e a transferência dos Embriões para o útero da mãe, a congelação de gametas masculinos e femininos, a criopreservação de embriões criados *in vitro* e não transferidos para o útero materno, com a possibilidade de prever doenças genéticas pré-natais com as técnicas de amniocentese (meio de diagnóstico genético prévio ao implante do embrião).⁽³⁾ A todos os avanços de que falamos, juntam-se os da investigação do Genoma Humano, a actualíssima problemática da Clonagem de seres humanos⁽⁴⁾ e

² Cardoso da Costa, J., “Engenharia genética - genética e pessoa humana - notas para uma perspectiva jurídica”, *Genética e Pessoa Humana*, 1991, págs. 93-106.

³ Sobre os primeiros passos da ciência, 1780 inseminação artificial de uma cadela: nascem três cachorros, 1791 em UK Hunter faz a primeira inseminação num casal de humanos; nasce um filho, 1884, E.U.A Pancoast a primeira inseminação extraconjugal com sêmen de um estudante que era o melhor do seu curso, ver: Leite de Campos, D., *Lições de directo da família e das sucessões*, Livraria Almedina, Coimbra, 1997, págs. 330-333.

⁴ ⁶ Ver: Casabona, R., “*El convenio de derechos Humanos y biomedicina — su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*”, Comares, Bilbao-Granada, 2002, pág. 2/s, que dice que: “*Sin embargo, en la identificación de nuevos derechos humanos o de, al menos, las nuevas perspectivas que ofrecen en relación con los avances científicos, ha comportado un paso cualitativo el Convenio del Consejo de Europa sobre “Derechos Humanos y Biomedicina”, de 4 de abril de 1997, que se ha traspasado al derecho interno de varios países — entre ellos la España -, y por ello tiene fuerza vinculante y obligatoria para los poderes públicos de los Estados respectivos. Por otro lado, aunque sin ese efecto obligatorio, pero con una indiscutible fuerza moral de orientación de los Estados en sus políticas legislativas y sociales, también lo ha sido la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de Noviembre de 1997.*”

as investigações em células estaminais ou células tronco, ligadas com as análises éticas introduzidas pelos estudos realizados em células desta natureza recolhidas em embriões humanos. A divulgação da possibilidade, remota ou não, da clonagem de seres humanos ou a utilização de técnicas de clonagem com fins reprodução humana assistida, chamou a atenção da comunidade internacional que, através dos organismos internacionais como são o Parlamento Europeu, o Conselho de Europa, a Organização Mundial Saúde (OMS), por exemplo, aprovaram rapidamente uma legislação e emitiram pronunciamentos criticando e/ou proibindo incondicionalmente a clonagem humana como técnica reprodutiva, mas deixando protegidas variantes com o único efeito de investigação e produção industrial, ambas alheias à criação de clones humanos copiados. Em Setembro de 2012, depois da defesa da Minha Tese de Mestrado⁽⁵⁾, na Faculdade de Direito da Universidade de Salamanca, no âmbito do Programa de Doutoramento “*Pasado y Presente de los Derechos Humanos*” com o título “*Ensayo sobre la Problematica de los Embriones Sobrantes en la Reproducción Medicamente Asistida*”, muitos foram os temas importantes que se me apresentaram para analise mais profunda da PMA em contexto ibérico. Por razões de tempo, não cabe aqui analisarmos profundamente o referido trabalho de investigação, mas para este artigo, parece-me lógico assinalar a continuação da minha investigação, a

Segundo Casabona, ambos instrumentos reconhecem a importância do Genoma Humano e a sua afectação aos Direitos Humanos. “... *ambas iniciativas revelan la rápida internacionalización jurídica que se ha producido sobre estas materias.*” Que derivam, segundo o mesmo autor, da mundialização da investigação sobre o genoma humano e das implicações éticas dos resultados da investigação assim como a sua afectação a aspectos conexados com a soberania dos Estados.

⁵ Ver: Proença Xavier, João, “*Ensayo sobre la Problemática de los Embriones Sobrantes en la reproducción Medicamente Asistida*”, Universidad de Salamanca, Salamanca, 2012.

um nível de Tese Doutoral, seguindo com o estudo desses temas que ficaram pendentes e cujo estudo tem interesse científico para a compreensão da temática desenvolvida pelas duas leis de Reprodução Medicamente Assistida que estudei, com implicações, que indicámos no início, e que foram trazidas pelos novos desafios colocados à Bioética e à defesa dos Direitos Humanos pela Biomedicina.

Assim, na Tese realizei um estudo comparado do tratamento dos temas que considerei centrais e mais importantes actualmente nas Leis de PMA em Portugal e na Espanha, e efectuei uma análise à luz da comparação “Ibérica”, dos ordenamentos jurídicos Português e Espanhol, mais propriamente através da análise crítica do cruzamento dos dois textos “actuais das duas leis de PMA Portuguesa e Espanhola, que regulam estas matérias nos dois países. Atento, à necessidade de legislar bem, sobre estas matérias tão sensíveis, na nossa Tese, verificamos se as duas leis, Espanhola e Portuguesa de Reprodução Medicamente Assistida, se assemelham ou por seu lado, se distanciam na resposta que dão aos temas “polémicos” conectados com a problemática da Reprodução Medicamente Assistida ante a protecção dos Direitos Humanos. A nossa problemática central foi a de saber a que ponto os dois ordenamentos Ibéricos, se afastam ou se aproximam nas questões de maior importância, relativamente à resposta que a suas leis nacionais aportam para esta problemáticas em particular, e para a Reprodução Medicamente Assistida em geral, de forma simples, saber se os dois são de facto ordenamentos/leis distintos/diferentes nestas matérias... Partimos da hipótese, que as leis Espanhola e Portuguesa de Reprodução Medicamente Assistida, não são completamente diferentes, encontrando-se entre as posições Ítalo — Germânicas (mais tradicionais e res- tritivas) e as posições Norte-americanas e Inglesas

mais liberais, o presente trabalho de investigação teve por objecto descobrir as duas leis Ibéricas em questão e comparara-las, neste caso a Ley Española Sobre Técnicas de Reproducción Asistida - Ley 14/2006 de 26 de Mayo e a Lei Portuguesa de Procriação Medicamente Assistida — Lei 32/2006 de 26 de Julho, através de uma perspectiva comparada das soluções encontradas no estudo dos “Temas fuertes de la Reproducción Medicamente Asistida (en contexto Ibérico)...buscando uma...Análisis comparativo de la Ley Española 14/2006 y la Ley Portuguesa 32/2006⁽⁶⁾. Mais que descobrir e comparar em contexto a abordagem das duas leis, nas problemáticas chave que elegemos e que foram: (1. Quem tem acesso às técnicas de Reprodução Medicamente Assistida? 2. Fecundação Pós- Mortem, 3. Maternidade de Substituição, 4. Determinação da Filiação, 5. Pré-Embriões — Os Embriões Excedentários...) outro objectivo fundamental foi descobrir possíveis influencias, e conexões, pretendendo-se demonstrar se as soluções apontadas pelas duas leis (para os temas fortes) neste estudo comparado, podem ou não, possibilitar que no futuro as duas leis/ordenamentos possam continuar a crescer conjuntamente nestas matérias, apesar de “à partida” a perspectiva Espanhola nos parecer mais aberta e a perspectiva Portuguesa (na época 2006-2015) se nos apresentar mais fechada nestas questões...

Em Conclusão:

Assim estas duas leis Portuguesa e Espanhola de Reprodução Medicamente Assistida, em abordagem neste estudo, são prova viva, da necessidade

⁶ Ver: A Tese do Autor: “*Temas Fuertes de la Reproducción Medicamente Asistida, (en contexto Ibérico), Análisis Comparativo de la Ley Española 14/2006 y la Ley Portuguesa 32/2006*, Universidad de Salamanca, Salamanca, 2015.

de legislar e de legislar bem sobre as matérias de Reprodução Medicamente Assistida (RMA), tendo em conta os novos desafios que se colocam às novas gerações de Direitos Humanos, bem como as crescentes dificuldades de garantir a sua protecção efectiva em matérias fundamentais como são os direitos reprodutivos ante o crescimento da Biomedicina e das suas possibilidades actuais, que originam a necessidade de criação de novos mecanismos jurídicos de protecção dos Direitos Fundamentais em geral e dos Direitos Humanos em especial.

Porque entendo, que muitos são os perigos que se nos apresentam com os avanços da Ciência Médica e das Técnicas de Reprodução em geral e dos avanços da reprodução Assistida em particular, sem o “olho” do direito, razão porque será necessário produzir legislação adequada a impedir que estes avanços, fiquem “livremente” nas mãos dos médicos e de outros cientistas... é necessário repestinar o título deste Congresso comemorativo dos 30 Anos do “nosso” Centro de Direito Biomédico: Saúde, novas tecnologias e RESPONSABILIDADE, sabendo que numa perspectiva contemporânea, existe de facto a responsabilidade política dos estados e dos governos de adequar a legislação à realidade dos cidadãos e fomentar o debate público, ético e informado, sobretudo no âmbito de matérias de tão grande importância e sensibilidade.

Nestes termos, penso que serão necessárias muitas mais iniciativas como as do congresso de hoje, para poder levar a cabo esta árdua missão, e em tom de fecho, indico que ao nível da discussão pública e profunda destas matérias, este objectivo ainda não está a ser cumprido actualmente, pelo menos em Portugal... onde a legislação Portuguesa desde 2006 já sofreu quatro “polémicas” alterações ao modelo traçado originalmente pela Lei 32/2006 de 26 de Julho dando origem às “Novas

Leis” Portuguesas, a saber: Lei n.º 17/2016 de 20 de Junho, que: “Alarga o âmbito dos beneficiários das técnicas de procriação medicamente assistida, procedendo à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (procriação medicamente assistida) ”; Lei n.º 25/2016 — diário da república n.º 160/2016, série I de 22 de Agosto que: “Regula o acesso à gestação de substituição, procedendo à terceira alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (procriação medicamente assistida) ” e a Lei n.º 58/2017 de 25 de Julho “Quarta alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho (Procriação medicamente assistida) sobre o destino dos espermatozóides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico...”

Sendo certo que o Tribunal Constitucional Português acabou recentemente de se pronunciar no Acórdão 225/2018 datado de 7 de Maio de 2018, declarando a inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, de várias normas da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho: os n.º 4, 10 e 11 do artigo 8.º, e as normas dos n.º 2 e 3 do mesmo artigo, na parte em que admitem a celebração de negócios de gestação de substituição a título excepcional e mediante autorização prévia; o n.º 8 do artigo 8.º, em conjugação com o n.º 5 do artigo 14.º da mesma Lei, na parte em que não admite a revogação do consentimento da gestante de substituição até à entrega da criança aos beneficiários; bem como, o n.º 7 do artigo 8.º; o n.º 12 do artigo 8.º; as normas do n.º 1, na parte em que impõem uma obrigação de sigilo absoluto relativamente às pessoas nascidas em consequência de processo de procriação medicamentem assistida com recurso a dâdiva de gâmetas ou embriões, incluindo as situações de gestação de substituição, sobre o recurso a tais processos ou à gestação de substituição, e sobre a identidade dos participantes nos mesmos como dadores ou enquanto gestante de substituição, e o n.º 4 do artigo

15.º; não declarando no entanto a inconstitucionalidade das normas dos restantes artigos da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, mencionados no pedido; determinando também que os efeitos da declaração de inconstitucionalidade não se apliquem aos contratos de gestação de substituição autorizados pelo Conselho Nacional da Procriação Medicamente Assistida em execução onde já tenham sido iniciados os processos terapêuticos de procriação medicamente assistida a que se refere o artigo 14.º, n.º 4, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho.

O que demonstra que a discussão, que não foi ainda feita no passado, no âmbito destas controvertidas matérias terá que ser indubitavelmente ser feita no futuro, conforme sugere esta nossa reflexão...

Referencias Bibliográficas:

ANDORNO, R., “¿El Derecho Europeo ante las Nuevas Técnicas de Reproducción Humana: Primacía de la Técnica o Primacía de la Persona?”, in *Derecho y Persona*, 1993.

Ara Pinilla, I., “Las Transformaciones de los Derechos Humanos”, Tecnos, Madrid, 1994.

CAMARA AGUILA, M., “Sobre la constitucionalidad de la Ley de técnicas de reproducción asistida (Comment. SRC. 116/1999 de 17 de Junio)”, in *Derecho Privado y Constitución*, nº 3, págs. 117 -148.

CENTRO DE DIREITO BIOMÉDICO, “Comissão para o Enquadramento Legislativo das Novas Tecnologias — Utilização de Técnicas de Procriação Assistida (Projectos) ”, Publicações do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, nº 1, 1990.

FERNANDES, Sílvia da Cunha, “As técnicas de Reprodução Humana Assistida e a Necessidade de sua Regulação Jurídica”, Renovar, 2005. Ferreira, J. P., “Procriação Artificial Humana. Perspectiva Médica. Situação em Portugal”, *Revista Jurídica*, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, nº/s 11 e 12, 1989, págs. 39 — 51.

GOMES, José António Cobacho, “Comentarios a la Ley 14/2006 de 26 de Mayo, sobre Técnicas de Reprodución Hu-

mana Asistida”, Thomson Aranzadi, Madrid, 2007.

LACADENA, Juan Ramón, “La Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida: consideraciones científicas y éticas” in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 24, 2006, págs. 157 — 184.

PELAYO GONZÁLEZ — TORRE, A., “Investigación Científica (Capítulo V)”, *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina — Su entrada en Vigor en el Ordenamiento Jurídico Español*, (Carlos Romeo Casabona ed.) Editorial Comares Bilbao- Granada, 2002.

PÉREZ LUÑO, A. E., “La Tercera Generación de Derechos Humanos”, Aranzadi, Navarra, 2006.

ROMEO CASABONA, Carlos María, “La Constitución Europea, un núcleo de los Derechos Humanos de la Medicina y la Biología”, *Revista Lex Medicinæ*, Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Centro de Direito da Família da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, ano 2, nº 3, Coimbra, 2005, págs. 5 — 8.

SILVA, Paula e COSTA, Marta, “A Lei da Procriação Medicamente Assistida Anotada”, Coimbra Editora — Grupo Wolters Kluwer, Lisboa, 2011.

SANTOS, Agostinho Almeida, “Reprodução Humana”, *Ética em cuidados de Saúde*, Porto Editora, Porto, 1998, págs. 133 — 151.

VALE E REIS, R., “O direito ao conhecimento das origens genéticas”, Coimbra Editora, Coimbra, 2008.

PROENÇA XAVIER, João, “Ensayo sobre la Problemática de los Embriones Excedentarios en la Reproducción Medicamente Asistida”, Tesina Doctorado “Pasado y Presente de Los Derechos Humanos, Salamanca, 2012.

PROENÇA XAVIER, João, “Temas Fuertes de la Reproducción Asistida (en contexto ibérico)-Análisis comparativo da la Ley Española 14/2006 y la Ley Portuguesa 32/2006”, Universidad de Salamanca, 2016.

Legislação:

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. <<http://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>> [30 diciembre 2015].

Lei Portuguesa de Procriação Medicamente Assistida, Lei 32/2006 de 26 de Julho fdunl.pt, <http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/tpb_MA_4022.pdf> [30 diciembre 2015]. (Versão actualizada Lei 59/2007 de 4 de Setembro onde o Artigo 4.º da Lei nº59/2007 de 04 de Setembro - Aditamento à Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho), <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=930A0004&nid=930&tabela=lei_velhas&pagina=1&ficha=1&nversao=1> [30 diciembre 2015].

Ley Española de Procreación Medicamente Asistida, Ley 14/2006 de 26 de Mayo, (versión incluida en la Tesis del Autor). <<http://www.bioeticaweb.com>> [30 diciembre 2015]. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Jefatura del Estado «BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 2006. Referencia: BOE-A-2006-9292 Texto Consolidado - Última modificación: 14 de julio de 2015). <<http://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-9292-consolidado.pdf>> [30 diciembre 2015].

ACTO DE DEUS E RESPONSABILIDADE PENAL DO MÉDICO NO CASO DO SURTO DA MYCOBACTERIUM NO BRASIL — 1998 A 2009

Msc. Lécio Silva Machado ⁽¹⁾ · Thaís Cristina Patrocínio Machado⁽²⁾

Palavras Chave: Nexo de Causalidade, Ato de Deus, Mycobacterium, Biomedicina, Direito, Responsabilidade Criminal.

Keywords: Causal Link, Act of God, Mycobacterium, Biomedicine, Law, Criminal Responsibility

Resumo: O Brasil, entre os anos de 1998 e 2009, experimentou um surto de infecção bacteriana pós-operatórias com cerca de 2000 pacientes que, após cirurgias eletivas, apresentaram infecções. O resultado disso foi a urgente alteração dos métodos de esterilização de instrumentos cirúrgicos e publicação de novas resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA e um número de ações civis e criminais em face dos médicos. Pergunta-se: “Qual a responsabilidade penal dos médicos em face do surto de infecção por Mycobacterium no Brasil entre 2000 a 2008, tendo como base o estudo do nexos de causalidade e a teoria Acto de Deus?”. Desenvolveu-se um estudo, de caráter jurídico investigativo, através de uma pesquisa baseada em documentos oficiais, sentenças judiciais e bibliografias de doutrinadores da área da medicina e do direito, onde se utilizou do conhecimento disponível como instrumento auxiliar para a construção e fundamentação das hipóteses a partir de um método exploratório.

Abstract: Between 1998 and 2009, Brazil experienced a post-operative bacterial outbreak with approximately 2,000 patients who, after elective surgeries, had infections. The result was an urgent change in the methods of sterilization of surgical instruments and publication of new resolutions of the National Agency of Sanitary Surveillance - ANVISA and a number of civil and criminal actions against physicians. Question: “What is the criminal responsibility of doctors in the face of the outbreak of Mycobacterium infection in Brazil between 2000 and 2008, based on the study of causality and the theory Act of God?”. A study was carried out, with an investigative juridical character, through a research based on official documents, judicial sentences and bibliographies of doctrinators of medicine and law, where the available knowledge was used as an auxiliary instrument for the construction and foundation of the hypotheses from an exploratory method.

O SURTO DE MYCOBACTERIUM NO BRASIL — 1998 A 2009

Antes de aprofundarmos na análise jurídica que se propõe este artigo, é necessário apresentar o caso em estudo, a fim de se delimitar de modo mais exato possível qual nosso objeto em análise, para garantir o perfeito enquadramento do caso à análise jurídica que se pretende fazer.

O Brasil, entre os anos de 1998 e 2009, experimentou um dos surtos de infecção bacteriana pós-operatórias mais preocupantes das últimas dé-

¹ Advogado, Doutorando em Ciências Jurídicas Criminais da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Portugal. Mestre em Direito pela Faculdade de Direito de Campos, RJ, Brasil. Graduado em Direito pelo Centro Universitário do Espírito Santo, Brasil. Advogado Criminal desde 2002.

² Advogada, graduada em Direito pelas Faculdades Doctum de Guarapari, ES, Brasil.

cadás³). Calcula-se que mais de 2000 pacientes apresentaram, após procedimentos cirúrgicos, principalmente cardiotorácicos, oftalmológicos, ortopédicos, pediátricos e laparoscópicos, infecções provenientes de tais agentes biológicos.

Todos estes episódios infecciosos apresentaram as seguintes características semelhantes:

a) Os procedimentos cirúrgicos em sua maioria estavam entre as consideradas eletivas, ou seja, eram classificadas como procedimentos não urgentes e limpos, pois foram realizados em pessoas que não tinham histórico de qualquer deficiência imunológica ou apresentavam alguma situação infecciosa que se pudesse detectar;

b) As bactérias que causaram as infecções não eram das facilmente encontradas em ambientes hospitalares e infecciosos, mas eram comumente encontradas em ambientes da natureza, conhecidas como bactérias de crescimento rápido e que não são conhecidas por causar doenças em pessoas;

c) Os diversos episódios ocorreram tanto no sistema público quanto no privado e em diversos estados do país e em diferentes equipes de saúde⁽⁴⁾.

Como podemos observar no quadro abaixo, que apresenta a distribuição das notificações à Agência de Vigilância Sanitária em quase uma década, vários estados da federação notificaram casos de infecção por bactéria de crescimento rápido, sendo que em alguns estados, e principalmente os da região sul, nordeste e sudeste, os casos foram mais frequentes. As cidades de Campinas, em São Paulo, Belém, no Pará, Vitória, no Espírito Santo e a Região Metropolitana do Rio de Janeiro apresentaram o maior número de casos notificados e confirmados.

Tabela Casos confirmados de infecção por micobactéria de crescimento rápido em estabelecimentos de assistência à saúde no Brasil, distribuição por estados, situação do ano de 2001 a 2008 ⁽⁵⁾										
ESTADO	ANO									TOTAL
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	
Acre									1	1
Alagoas									3	3
Amazonas									1	1
Bahia									1	1
Ceará								1		1
Distrito Federal						1	10	3	8	22
Espírito Santo					1		4	223	17	245

³ ANVISA, 2009; FERREIRA SILVA, 2010.

⁴ MACEDO, 2009, 547.

⁵ ANVISA, 2009.

Tabela Casos confirmados de infecção por micobactéria de crescimento rápido em estabelecimentos de assistência à saúde no Brasil, distribuição por estados, situação do ano de 2001 a 2008 ⁽⁵⁾										
ESTADO	ANO									TOTAL
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	
Goiás						2	22	23		47
Minas Gerais					1		4	6	6	17
Mato Grosso do Sul							8		1	9
Mato Grosso						1	9	36		46
Pará		3	1	7	247			3	7	295
Pernambuco									2	2
Piauí					9					9
Paraná							1	49		50
Rio de Janeiro			1		2	10	548	517	9	1087
Rondônia	1									1
Rio Grande do Sul							11	61	9	87
Santa Catarina									1	1
Sergipe						1	1	2	1	5
São Paulo				29	14				23	66
Tocantins									1	1
TOTAL	1	3	2	36	274	42	618	931	91	1997

Vale esclarecer que houve um número ainda maior de notificações que não foram enquadradas no caso em estudo, pois nos interessa observar as infecções por micobactéria de crescimento rápido.

É notório que houve uma evolução tecnológica significativa na área da saúde, tanto no que tange às novas tecnologias (a cirurgias por videolaparoscopia, por exemplo) como nos processos de promoção da saúde, e a partir daí também se deu o aumento do número de procedimentos cirúrgicos (estéticos, reparadores, preventivos entre outros)⁽⁶⁾.

São apontados, pelos relatórios e estudos produzidos, como principais causadores desse fenômeno a resistência adquirida pelas micobactérias aos germicidas químicos: a) relatos isolados de cepas resistentes a glutaraldeído; b) possível Mecanismo de Seleção: exposição repetida à concentração inadequada ou tempo insuficiente; c) Provável Mecanismo de resistência: alteração da parede celular (redução de mo-

⁶ RUTALA, 2015.

nossacarídeos) d) a formação de biofilmes nos materiais reutilizados. Relacionado a estes fatores, são também apontados o uso de técnicas não adequadas à esterilização do material cirúrgico reutilizável ou à limpeza com o método adequado, porém de forma inadequada, ou seja, em concentração distinta da que a indicada ou por tempo menor que necessário.

Em consequência das lesões corporais leves, graves e gravíssimas ocasionadas pela infecção, muitos pacientes infectados procuraram as delegacias de polícia e promotorias de justiça a fim de solicitar o início da persecução penal, tanto para buscar responsabilizar criminalmente os profissionais da saúde, quanto para garantir, por meio da coação gerada pelo procedimento penal o auxílio médico, que em muitos casos lhes foram negados. Houve ainda diversas ações para buscar a responsabilização civil de tais profissionais e hospitais⁽⁷⁾.

No que tange as sentenças cíveis de mérito publicadas em diversos estados da federação, tanto em âmbito da justiça estadual quanto na justiça federal, foi possível constatar que não houve uma unanimidade no entendimento das cortes, havendo algumas absolvições de profissionais da saúde em estabelecimentos de saúde suplementar, diversas condenações somente da instituição hospitalar privada. Em alguns estados, como é o caso do Espírito Santo, o Ministério Público ligado aos direitos do consumidor ingressou com Ação Civil Pública a fim de obrigar os hospitais particulares onde se deram as infecções a tomarem medidas urgentes a garantir o tratamento dos pacientes infectados e ainda tomar medidas para evitar novas infecções. Neste

caso, a ação se resolveu em um termo de ajuste de conduta - TAC⁽⁸⁾ assinado entre o Ministério Público, o PROCON⁽⁹⁾ Estadual e 11 (onze) hospitais citados, que se limitou a confirmar aspectos já existentes nos informes técnicos e resoluções da ANVISA constantes nas referencias deste trabalho.

Tradando-se de ações penais, é necessário esclarecer que as lesões corporais culposas e as lesões corporais simples ou leves, são de competência dos Juizados Especiais Criminais⁽¹⁰⁾, sendo dotados de mecanismo de resolução de conflitos que não existe na justiça comum brasileira, sendo assim, em praticamente todos os casos a demanda termina numa fase preliminar, seja conciliatória ou pré-processual, sendo oferecida pelo Ministério Público a transação penal, evitando assim o início da ação penal, por isso, as discussões e dados inerentes a casos de lesão corporal simples não fazem parte desse estudo.

Da Responsabilidade Criminal do Médico no Brasil

A legislação penal brasileira baseia a responsabilidade penal na certeza da culpa do agente e a sua devida imputação o levará a uma das formas de punição prevista em lei. Essa responsabilidade emerge a partir da violação da norma jurídica material penal⁽¹¹⁾.

É importante pontuar que a responsabilidade penal no caso de delitos de homicídio e lesão corporais são exclusivas das pessoas físicas, não

sendo possível imputação de tais crimes às pessoas jurídicas, que somente podem ser imputadas práticas de crimes ambientais⁽¹²⁾, ou seja, não será possível processar, julgar e aplicar sanção penal a hospitais, planos de saúde ou empresa que emprega o médico.

A culpa se estabelece a partir da relação de causalidade, da necessária comprovação entre a ação ou omissão e o resultado⁽¹³⁾. O nexo causal ou nexo de causalidade pode ser descrito como o vínculo existente entre a conduta do agente e o resultado danoso por ele produzido, assim, para se determinar se um gente foi o responsável por determinado resultado danoso, faz-se necessário estabelecer a comprovação a partir do devido processo legal do liame entre a conduta e o resultado gerado.

No caso dos crimes contra a vida, a integridade física e a saúde da vítima praticados por médicos, o Código Penal Brasileiro (CPB) não estabelece nenhum tipo penal próprio, sendo assim, quando a um médico é imputada uma conduta dolosa ou culposa que tenha atingido a vida, a integridade física ou a saúde de outrem, estará praticando uma das condutas previstas entre os arts. 121 e 137 do Código Penal Brasileiro.

É de extrema relevância indicar que o reconhecimento da responsabilização penal de um médico poderá gerar ainda a obrigação de indenizar⁽¹⁴⁾, sendo que a sua absolvição não necessariamente o impedirá de ser responsabilizado cível e administrativamente⁽¹⁵⁾.

Sendo assim, se um médico, ou outro profissional da saúde, agindo sozinho ou em concurso de

pessoas, intencionalmente (dolo) ou não (culpa) pratica, no exercício da sua atividade, um fato típico e antijurídico previsto na legislação penal brasileira, poderá ser punido criminalmente sem que tal punição o impeça de ser punido ainda civilmente, tendo assim o dever de indenizar e administrativamente, sofrendo punição por seu órgão de classe⁽¹⁶⁾.

A Responsabilidade Criminal dos Médicos e Outros Profissionais da Área de Saúde no Surto das Micobactérias

Os diversos inquéritos policiais que foram instaurados para investigar os fatos aqui estudados concentraram-se em determinar os agentes em que poderiam ser imputadas as práticas lesivas, sendo que foram indiciados médicos, enfermeiros e diretores de hospitais onde ocorreram as cirurgias. Também se buscou determinar quais resultados lesivos poderiam ter sido causados pelas infecções pós-cirúrgicas, tais como lesões corporais leves, graves e gravíssimas e até possíveis homicídios. Por fim, objetivou-se determinar se as condutas praticadas pelos indiciados foram capazes de gerar os resultados danosos e se essas condutas foram dolosas ou culposas, ou seja, se o agente quis alcançar o resultado, assumiu o risco de produzi-lo ou agiu com falta de dever de cuidado por negligência, imperícia ou imprudência.

É importante aqui pontuar que o surto de infecção pós-cirúrgica por Micobactéria acabou gerando vários eventos que não podem ser tratados da mesma forma, pois encontramos duas diferenças importantes quanto ao evento danoso que se pretende estudar: 1ª) no período do início da contaminação até fevereiro de 2007, mês em que a ANVISA

⁷ Processos n. 00140415-71.2009.8.19.0212 (TJRJ); n. 003310-17.8.19.0038 (TJRJ), 0014445-76.2009.8.19.0204 (TJRJ); 0025979-70.2008.8.19.0036 (TJRJ); 012.07.017617-2 (TJES); 0242174-86.2010.8.19.0001 (TJRJ); 35080061142 (TJES), 0028447-49.2008.8.08.0024 (TJES), 0024.08.231323-0/002 (TJMG).

⁸ TAC/MPES/PJDC n.03/2008.

⁹ Órgão administrativo de defesa do consumidor previsto no Código de Defesa do Consumidor do Brasil.

¹⁰ Os Juizados Especiais Cíveis e Criminais foram criados pela Lei 9.099/1995, com competência para conciliação e julgamento das infrações penais de menor potencial ofensivo, conforme prevê seu art.60.

¹¹ KIST, 1999.

¹² Art. 3º da Lei 9.605/98, Lei de crimes Ambientais do Brasil e Art. 225, §3º da Constituição Federal do Brasil.

¹³ Art.13 do Decreto lei n.2.848 de 1940, CPB.

¹⁴ Art.91, inc.1 do CPB e art. 63 e 64 do Código de Processo Penal Brasileiro (CPPB).

¹⁵ Art. 66 do CPPB.

¹⁶ CRM – Conselho Regional de Medicina ou seu órgão federativo, CFM – Conselho Federal de Medicina.

publicou o informe técnico n. 02, já haviam sido notificados e confirmados vários casos de infecção por Micobactéria, porém até aquele momento não havia uma forma adequada de controlar a epidemia ou ainda havia pouca informação de sua forma de contaminação. 2ª) Após fevereiro de 2007, ou seja, após a publicação do Informe n.2 da ANVISA, vários hospitais continuaram praticando as cirurgias e a limpeza do material utilizado nelas em desacordo com as normas existente naquele Informe e assim agiram dolosamente, assumindo o risco do resultado infeccioso em seus pacientes, o que de fato aconteceu, pois vários casos foram notificados e confirmados nos anos de 2007 e 2008, como podemos observar na tabela exposta no primeiro capítulo deste trabalho.

Devemos esclarecer que além dessas duas diferenças citadas acima, é evidente que alguns dos resultados danosos também provém de reuso de material descartável, limpeza e desinfecção incorreta e irresponsável de material cirúrgico por parte dos profissionais da saúde que deveriam tomar as medidas necessárias para uma esterilização adequada e não o fazem, por negligencia pessoal, imperícia, ganancia ou outro motivo, porém estes casos também não se enquadram no presente estudo, mais devem ser responsabilizados penalmente caso sejam comprovados.

Importa-nos então estudar a responsabilidade penal dos médicos durante o período do início da contaminação até fevereiro de 2007, data em que o informe técnico n.02 foi publicado pela ANVISA, pois entendemos que tanto os médicos, quanto os diretores clínicos dos hospitais, quanto os membros das Comissões de Controle de Infecção hospitalar (CCIH)⁽¹⁷⁾ que continuaram a esterilizar seus

instrumentos cirúrgicos em desacordo com aquele Informe devem ser responsabilizados criminalmente pelos resultados danosos em seus pacientes, pois agiram dolosamente, de forma consciente, assumindo o risco de produzir os resultados criminosos produzidos por suas ações e omissões.

Os documentos publicados pela ANVISA⁽¹⁸⁾ em fevereiro de 2007 relatam que os fatores de risco para infecção por Micobactéria estão relacionados aos procedimentos de desinfecção e esterilização de equipamentos utilizados, já que são relativamente resistentes ao cloro e ao glutaraldeído, portanto, sugerem que as CCIH's devem intensificar as medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas aos procedimentos invasivos, com a devida revisão nas formas de desinfecção e treinamento de suas equipes, utilizando adequadamente, de acordo com as especificações dos fabricantes, os meios esterilizantes.

De fato, até aquele momento a limpeza feita de forma adequada e a esterilização com glutaraldeído era suficiente para a esterilização dos instrumentos cirúrgicos, sendo que a maioria das instituições de saúde públicas e privadas tinham procedimentos de limpeza e desinfecção adequados pois tinham programa de controle de infecções hospitalares ativos que eram fiscalizados regularmente pelos agentes da ANVISA. Mesmo estas instituições apresentaram pacientes vítimas da contaminação por Micobactérias.

Fato é que, desde 1963 o emprego do glutaraldeído como esterilizante eficiente já era possível e sua utilização foi amplamente aceita e empregada, constando das recomendações da ANVISA anterior-

tadas pela Portaria n. 2.616 de 12 de maio de 1998 com a finalidade da implantação e manutenção de Programa de Controle de Infecções Hospitalares – PCIH em suas instituições.

¹⁸ 2007, Informe n. 2, p.4.

res ao surto em estudo. Sendo que após a comprovação da ineficácia do glutaraldeído como agente esterilizante, a própria ANVISA, 2007, estabeleceu novos parâmetros para desinfecção e esterilização dos reutilizáveis em cirurgias. Em um de seus informes a ANVISA⁽¹⁹⁾ chegou a declarar que entre os fatores na efetividade da desinfecção está a “resistência microbiana ao produto”.

Este quadro leva-nos a concluir que o processo comumente empregado na limpeza e desinfecção de materiais cirúrgicos de procedimentos invasivos não mais estava alcançando o resultado que anteriormente produzia, que era a efetiva esterilização. Novamente esclarecemos que não tratamos aqui dos casos de má limpeza ou uso inadequado das substâncias esterilizantes como o glutaraldeído, mas sim dos casos em que o procedimento foi respeitado, mas o resultado não era mais o mesmo.

Logo, chegamos à conclusão de que as Micobactérias de crescimento rápido apresentaram uma característica que não era previsível, sua resistência a medicamentos e produtos de desinfecção, mesmo sendo observadas a época as diretrizes da ANVISA, a boa prática hospitalar.

Nos Estados Unidos da América a teoria do “Act of god”, ou seja, uma interrupção extraordinária por uma causa natural no curso normal de eventos que a experiência, a presciência ou o cuidado não podem prever ou impedir razoavelmente⁽²⁰⁾, tomou força a partir do julgamento do caso “Woodruff v. Corporation Oleite” de 1922⁽²¹⁾. O

¹⁹ Idem, p.5.

²⁰ Merriam-Webster.

²¹ Um vazamento de água da rede de abastecimento da cidade de Nova Iorque inundou uma cave que continha 1.500 barris com batatas acondicionados, que ficou inundada por quase por vários dias sem que a corporação localizasse a fonte do problema e buscasse drenar o local, cansando dano aos queixosos. Descobriu-se que o rompimento da rede se deu por uma inesperada queda de temperatura. A defesa da corporação que era responsável pela rede de águas alegou que o dano

termo ainda pode ser visto na Lei de tráfego Rodoviário de Ontário⁽²²⁾.

Na Escócia, o Lord Westburg no julgamento Tennant v. Conde de Glasgow (1864 2 M (HL) 22), gerou o conceito de que “act of god” é um evento que “nenhuma previsão humana pode fornecer contra, e da qual a prudência humana não está obrigada a reconhecer a possibilidade”⁽²³⁾.

Para STANLEY⁽²⁴⁾, sobre o tema concluiu que “Diz-se que qualquer infortúnio ou acidente é causado pelo ‘Ato de Deus’ quando acontece pela operação direta, imediata e exclusiva das forças de Deus, descontroladas ou não influenciadas pelo poder do homem e sem intervenção humana, e é de tal caráter que não podia ser evitado ou escapado por qualquer previsão ou prudência, aparelhos que a situação da parte poderia razoavelmente exigir que ele usasse.” Ao final de seu artigo, onde também analisa a decisão da Suprem Corte Americana conclui “Ato de Deus” é todo fato material que não poderia ter sido previsto, antecipado pelo homem razoavelmente prudente.

Segundo a doutrina inglesa, desenvolvida por Lord Hobhouse⁽²⁵⁾, o “*Act of god*” deve carregar con-

se deu por uma condição imprevisível (act of god), tendo inicialmente uma sentença positiva, porém em grau de recurso a decisão foi revertida, decidindo a Suprema Corte que o “act of god” só isenta de responsabilidade se o fato se operar sem qualquer ajuda ou interferência humana, e naquele caso, o que os faziam responsáveis não foi o fato de ter ocorrido a inundação, mas sim a falta de prudência da corporação em não prever e assegurar uma ação rápida no desligamento da água e a drenagem das caves os faziam passíveis de responsabilidade.

²² “5. *Exceptions from Liability* - The carrier shall not be liable for loss, damage or delay to any of the goods described in the contract of carriage caused by an act of God, the Queen's or public enemies, riots, strikes, a defect or inherent vice in the goods, an act or default of the consignor, owner or consignee, authority of law, quarantine or difference in weights of grain, seed or other commodities caused by natural shrinkage.” in <https://www.ontario.ca/laws/regulation/050643>.

²³ Lawteacher, 2018.

²⁴ 1923, p.124.

²⁵ Transco plc vs. Conselho Metropolitano de Stockport de Stockport.

sigo as seguintes características: a) é um ato sem nenhuma gerência humana; b) é um ato impossível de realisticamente se proteger; c) é relacionada exclusivamente a uma causa natural; d) Não poderia ter sido evitado por qualquer plano, previsão ou cuidado.

Em outro julgamento, Lord Westbury delimita não quatro, mas três critérios para se determinar o “*act of god*”, sendo: a) Deve ter resultado de causas naturais, sem intervenção humana ou um processo da natureza, não devido ao homem; e, b) deve referir-se a circunstância sem nenhuma previsão humana das quais a prudência humana não está obrigada a reconhecer a possibilidade; c) deve referir-se a causa imediata e direta.

Vale ressaltar ainda que não há de se confundir, o “*act of god*” com a “força maior”, pois, enquanto no primeiro não há influência da ação humana e previsibilidade real, no segundo ocorre de algum modo a influência humana, além de ser o fato previsível de alguma forma. Outro ponto que os diferencia, é que no caso de força maior, é necessário sua previsibilidade no contrato para que se possa gerar ou não um direito, sendo que o ato de deus não precisa estar previsto em um contrato para que se configure a obrigação ou para que ela deixe de existir. A consequência prática dessa diferença se encontra na possibilidade de, por exemplo, um contrato de seguro impedir a responsabilização civil por um motivo de forma maior que se possa prever, porém no caso do ato de deus, como não há previsibilidade, um contrato de seguro não poderá elidir a responsabilidade de indenizar.

Ao aplicarmos este conceito de “*Act of God*” ao caso do surto de micobactéria já exposto, encontramos características que são fundamentais para o enquadramento da teoria a fim de se afastar a Responsabilidade do médico e dos outros profissionais

da saúde envolvidos no caso.

Primeiramente, tratou-se de um evento da natureza, sem intervenção humana, vez que as micobactérias se tornaram naturalmente resistentes à limpeza e desinfecção que eram feitas nos centros de esterilização das instituições de saúde. O procedimento de limpeza e esterilização dos materiais cirúrgicos com a solução de glutaraldeído (método denominado de desinfecção de alto nível) ocorria satisfatoriamente desde o início da década de 60, sem haver nenhum registro anterior de surto de infecção proveniente da micobactéria de crescimento rápido. Fato é que somente em fevereiro de 2007, quando a ANVISA emitiu seus informes n.01 e 02, que tiveram como objeto os casos de surto, é que se determinou a mudança no procedimento de limpeza e esterilização, após concluírem que as micobactérias haviam se tornado resistentes a solução de glutaraldeído.

A mutação da micobactéria, que lhe conferiu resistência ao protocolo de desinfecção anteriormente autorizado pela ANVISA, não tinha como ser prevista nem pelo Ministério da Saúde, nem pela própria agência, nem pelos hospitais e clínicas e muito menos pelos médicos. Em razão disso, mesmo tomando regularmente todas as medidas sanitárias exigidas naquela época, não foi possível evitar ou conter a epidemia infecciosa ocasionada pela micobactéria de crescimento rápido. O próprio informe n.02 da ANVISA confirma a inesperada resistência da micobactéria ao agente químico glutaraldeído, estando essa resistência atrelada à mutação ocorrida na estrutura morfológica deste micro-organismo, diminuindo, desta forma, a eficácia do referido produto usado na desinfecção e esterilização dos artigos cirúrgicos. A partir desse contexto é possível concluir que a epidemia foi um fato inesperado da natureza e totalmente imprevisível.

Observe ainda que nos casos em estudo não houve nenhuma ingerência humana no evento mutacional da micobactéria. Nenhum estudo ou perícia feita chegou à conclusão de que o homem agiu de alguma forma para desencadear a capacidade de resistência do agente orgânico ao método de esterilização empregado há mais de 30 anos, logo a falta de contribuição do homem para o evento mutacional e a sua característica natural o aproximam de um caso de “act of god”.

Em última análise, colaborando com o que foi esboçado no parágrafo anterior, o evento em estudo também era imprevisível, não podendo ter sido evitado por qualquer plano, previsão ou cuidado e por conta disso impossível de realisticamente se proteger.

Ficou comprovado que os médicos e outros profissionais da saúde, assim como a comissões de controle de infecções hospitalar, somente tiveram conhecimento das causas da epidemia em fevereiro de 2007⁽²⁶⁾, quando se tornou pública a existência de uma epidemia de âmbito nacional, não sendo uma situação de um único hospital, mas de um número considerável de hospitais e clínicas sob sua jurisdição administrativa, onde havia a ocorrência de centenas de pacientes, envolvendo dezenas de médicos naquele período de tempo.

Em verdade, todos foram surpreendidos com a inesperada capacidade de resistência das micobactérias aos procedimentos de limpeza e desinfecção de materiais cirúrgicos autorizados pela própria ANVISA. E quando mencionamos “todos” têm-se nesse indicativo o próprio Governo Federal Brasileiro, por meio seu Ministério da Saúde e da ANVISA, que era agência reguladora com competência para determinar os procedimentos e fiscalizar os hospitais, os Governos Estaduais e Municipais, o

Conselho Federal de Medicina, os Conselhos Regionais de Medicina, os Hospitais e Clínicas, os médicos e todos os demais atores da área de saúde pública.

Sendo assim, é perfeitamente possível enquadrar o evento em estudo em uma modalidade de “act of god”, pois carregam em seu histórico todas as características de um evento natural, sem colaboração humana, imprevisível e não passível de se evitar.

Logo, ao se concluir que o surto de micobactéria de crescimento rápido ocorrido no Brasil na primeira década dos anos 2000 se enquadra na modalidade de ato de deus, não é forçoso afastar a responsabilidade penal dos agentes envolvidos nas cirurgias que culminaram com as infecções pelo agente patogênico em estudo.

A inexistência de responsabilidade criminal nestes casos então se baseia na ausência de nexo de causalidade entre os atos cirúrgicos praticados e os resultados lesivos produzidos nos pacientes vítimas de infecção. Para que se possa falar em crime ou contravenção, é primordial no direito penal brasileiro a existência de fato típico e antijuridicidade⁽²⁷⁾. O fato típico é formado pela conduta, tipicidade, nexo de causalidade e resultado, quando o crime o exigir.

No caso em estudo, a conduta se baseia em uma ação (a prática de ato cirúrgico, no caso do médico; colaboração de alguma forma para a ocorrência de um ato cirúrgico, no caso dos demais profissionais da saúde que participação da cirurgia), existe tipicidade (ofender a integridade física ou a saúde de outrem), existe o resultado (lesão corporal), porém não se encontra presente o nexo de causalidade.

Como já observamos, o nexo de causalidade é

²⁶ Nota técnica n.01 e 02 da ANVISA.

²⁷ Art. 1º do CPB, “Não há crime sem lei anterior que o defina nem pena sem prévia cominação legal”.

o vínculo existente entre a conduta do agente e o resultado por ele produzido⁽²⁸⁾. Assim, para se dizer que alguém causou um determinado fato, faz-se necessário estabelecer a ligação entre a sua conduta e o resultado gerado, isto é, verificar se de sua ação ou omissão adveio o resultado, o que não se traduz no caso.

Se considerarmos que os médicos e os outros profissionais da saúde envolvidos não são os responsáveis pelas infecções durante o surto estudado, tendo em vista que o surto se deu por um evento imprevisível a eles, onde não colaboraram de nenhuma forma para o evento mutacional e nem tinham condição de evitá-lo até que tivessem ciência que a esterilização já não era eficaz, podemos então concluir a ausência de nexo de causalidade ou nexo causal, afastando assim, neste caso, a responsabilidade penal.

Os médicos e profissionais da saúde, no exercício regular de suas profissões, procederam cirurgias invasivas, confiando na segurança dos procedimentos de limpeza e esterilização dos instrumentos cirúrgicos que utilizavam, de acordo com a determinação da ANVISA. No entanto, como já narrado, alguns pacientes, em um determinado período de tempo em diferentes hospitais e em diferentes unidades da federação foram contaminados pela micobactéria de crescimento rápido, em razão da resistência destas aos procedimentos de limpeza e esterilização, configurando assim a possibilidade da aplicação da teoria do “act of god” e por conseguinte afastando a responsabilidade penal por conta da ausência de nexo de causalidade entre a ação e o resultado lesivo.

Conclusão

Entre as causas estudadas chegou-se a conclusão da ocorrência, nestes casos, do “Act of God” – Ato de Deus, que pode ser traduzido como um fenômeno natural fora do controle humano pelo qual nenhuma pessoa pode ser responsabilizada.

Tal teoria tem suas bases fundamentais no Direito do Reino Unido e no Direito Norte-americano. No direito brasileiro, essa teoria influenciou o Direito Penal na formação da força maior, prevista em uma variação de fatos na parte geral do Código Penal, podendo de acordo com o caso excluir a tipicidade, a ilicitude do fato ou ainda a culpabilidade.

Não existe informação oficial sobre o número de procedimentos administrativos iniciados contra os médicos envolvidos em seus Conselhos, nem tampouco a quantidade de ações cíveis e criminais que foram movidas, porém a pesquisa apontou mais de uma dezena desses procedimentos nos juízos estaduais.

A resposta alcançada a partir da problemática que foi apresentada poderá auxiliar profissionais do direito a afastar a responsabilidade penal dos médicos e outros profissionais da saúde em face do surto de infecção por Micobactéria no Brasil no período de 2000 a 2008, tendo como base a atipicidade da conduta por conta da ausência de nexo de causalidade nos eventos estudados a partir da aplicação da teoria Ato de Deus.

Referências

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2007. **Informe técnico nº 1 - Infecção por Mycobacterium abscessos Diagnóstico e tratamento. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.** in http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controler/alertas/informe_tecnico_1.pdf.

2007. **Informe técnico nº 2 - medidas para a interrupção do surto de infecção por MCR e ações preventivas.** in http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controler/alertas/informe_tecnico_2.pdf.

— 2009. **Resolução - RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009.** Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. in <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-8-de-27-de-fevereiro-de-2009>.

—, 2009. **Informe Técnico n.01/09 princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde.** in http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controler/alertas/2009/informe_tecnico_1.pdf.

—, 2011. **Relatório Descrito de investigação de casos de infecções por micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009.** in http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/relatorio_descrito_mcr_16_02_11.pdf.

BLACK, Henry Campbell (1990). **Black’s Law Dictionary** (6ª ed.). Saint Paul, Minnesota : West Publishing Co.

BUENO, José Geraldo Romanello. 2014. **Da responsabilidade civil e criminal do cirurgião plástico estético.** Revista de Direito Mackenzie. 6, n. 2, p. 140-1 in <http://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/rmd/article/download/6645/4614>.

FERREIRA SILVA, Juliano de Moraes. 2010. **Micobactérias de crescimento rápido de importância médica no Brasil: eficácia antimicrobiana de desinfetantes e sistema de esterilização por plasma.** Tese de Doutorado em Produção e Controle Farmaceuticos da Universidade de São Paulo. in <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-30092011-153348/pt-br.php>.

HOBHOUSE, Lord. 2003. **Judgments -Transco plc (formerly BG plc and BG Transco plc) (Appellants) v Stockport Metropolitan Borough Council (Respondents)** [2003] 48 EGCS 127, [2004] Env LR 24, [2003] UKHL 61, [2004] 1 Todos ER 589, [2003] NPC 143, [2004] 1 P & CR DG12, [2003] 3 WLR 1467, [2004] 2 AC 1, 91 Con LR 28 in <http://www.bailii.org/uk/cases/UKHL/2003/61.html>.

HUGHES, Jutte V.. 1922. **Judgments - Woodruff v. Corporation Oleite.** Divisão de Apelação do Supremo Tribunal de Nova York, Frist Department. in <https://www.casemine.com/judgement/us/5914a86aadd7b049346fcf24#>.

SILVA, Juliano de Moraes Ferreira. 2010. **Micobactérias de crescimento rápido de importância médica no Brasil: eficácia antimicrobiana de desinfetantes e sistema de esterilização por plasma.** Tese de Doutorado. USP. in <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-30092011-153348/pt-br.php>.

KIST, Ataídes. 1999. **Responsabilidade Penal da pessoa jurídica.** Reista de Ciência Jurídica e Social Unipar, v.02, n.1, p.139-158. Toledo : Paraná.

LAWTEACHER. 2013. **Rylands v Fletcher - Case Summary.** In <https://www.lawteacher.net/cases/rylands-v-fletcher.php?vref=1>.

MACEDO. Jefferson Lessa Soares de. HENRIQUES. Cláudio Maierovitch Pessanha. 2009. **Infecções pós-operatórias por micobactérias de crescimento rápido no Brasil.** Revista Brasileira Cirurgia Plástica 2009; 24(4): 544-51.

MERRIAM-WEBSTER, Dictionary. **Definition de act of god.** in <https://www.merriam-webster.com/dictionary/act%20of%20God>.

RUTALA, William A. 2015. **Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview.** American Journal of Infection Control. 2016. V. 44 (5) : e1-e6.

STANLEYA. Sidmon. 1923. **Act of god**, 8 St. Louis L. Rev. 124. in https://openscholarship.wustl.edu/law_lawreview/vol8/iss2/7. P. 124-128.

UIDELSMANN, Arthur. 2002. **Responsabilidade civil, penal e ética dos médicos.** Revista da Associação Médica Brasileira. V.48, p.172- 182.

WESTBURY, Lord. 1917. **Judgments - Tennant versus Earl of Glasgow, 1864; Lords Finley, Dunedin and Shaw in House of Lords; Greenock Corporation versus Caledonian Rail- way.** in <https://www.casemine.com/judgement/uk/5a8ff8d960d03e7f57ece7c5>.

²⁸ O art. 13 do CPB esclarece esse ponto, com seguinte texto “O resultado, de que depende a existência do crime, somente é imputável a quem lhe deu causa. Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual o resultado não teria ocorrido”.

RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO NA DISTANÁSIA

Luciana Dadalto⁽¹⁾

Palavras-chave: *Obstinação terapêutica. Responsabilidade Civil. Deontologia Médica.*

Keywords: *Therapeutic futility. Civil responsibility. Medical Deontology.*

Resumo: *O artigo que ora se apresenta pretende discutir a responsabilização civil do médico na prática da distanásia sob a perspectiva deontológica e jurídica no Brasil, em Portugal e na Espanha. Para tanto, analisará o paradigma da cura terapêutica sob o qual alicerça-se a medicina contemporânea, bem como os limites éticos e jurídicos da obstinação terapêutica.*

Abstract: *The present article intends to discuss the civil responsibility of the physician in the practice of dysthanasia under the deontological and juridical perspective in Brazil, Portugal and Spain. To do so, it will analyze the paradigm of therapeutic healing under which contemporary medicine is based, as well as the ethical and legal limits of therapeutic futility.*

1.Considerações Iniciais

O presente artigo visa discutir a possibilidade de se responsabilizar civilmente o médico por ter agido para prolongar a vida do paciente fora de

possibilidades terapêuticas quando inexistir vontade manifestada pelo paciente e/ou por sua família.

Mario Bobbio⁽²⁾ afirma que o avanço tecnológico tem feito com que nos acostumemos com a ideia de que “a medicina pode resolver todo e qualquer sofrimento e prolongar a vida além de qualquer expectativa”. Para Bobbio, a medicina atual se preocupa mais com a doença do que com o doente, partindo de um pressuposto que o prolongamento da vida deve ser sempre preferido pelo paciente, independentemente do sofrimento causado a ele e a seus familiares.

A verdade é que a hora de desistir de investir na terapêutica é uma decisão complexa para o médico, pois vai de encontro a sua formação acadêmica uma vez que estes profissionais são forjados em sua formação a curarem o paciente e se sentem impotentes quando a cura não é mais possível.

Dadalto e Savoi afirmam que “a ação do profissional de saúde deve ser limitada pela condição clínica do paciente. É necessário que a equipe saiba reconhecer esse limite e não insista em modalidades terapêuticas injustificadas”⁽³⁾. Nesse contexto, o presente artigo visa questionar a possibilidade de

327

¹ Doutora em Ciências da Saúde pela faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Mestre em Direito Privado pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Advogada. Professora universitária. Administradora do portal www.testamentovital.com.br

² BOBBIO, Mario. O doente imaginado: os riscos de uma medicina sem limite. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016, p.18 e 19.

³ DADALTO, Luciana. SAVOI, Cristiana. GODINHO, Adriano Marteleto; LEITE, George Salomão. Tratado Brasileiro sobre o Direito Fundamental à Morte Digna. São Paulo: Almedina, 2017, p. 152

responsabilizar civilmente o médico pela prática da distanásia.

Salienta-se que, para fins didáticos, o presente trabalho utilizará como sinônimos os termos obstinação terapêutica, futilidade terapêutica e esforço terapêutico⁽⁴⁾ a fim de se referir às práticas de distanásia.

2. Distanásia como Produto da Tecnologização da Medicina

2.1 A obstinação terapêutica e o dilema da cura

A Medicina é tida como uma das profissões mais antigas do mundo, com relatos de sua prática desde a Antiguidade remota, tendo adquirido *status* de ciência na Grécia Antiga, com Hipócrates de Cós⁽⁵⁾. A tradição hipocrática permeia ainda hoje a formação médica e é calcada no paternalismo médico⁽⁶⁾.

Ocorre que desde a segunda metade do século XX o paciente foi alçado ao centro da relação médico-paciente, devendo agora o médico “conduzir o diálogo dando voz e vez ao paciente para que ele possa expressar suas angústias e apresente suas dúvidas no momento em que lhe parecer mais adequado.”⁽⁷⁾ Significa dizer que não cabe ao médico

decidir sozinho acerca da condução do tratamento do paciente, devendo o profissional informar e esclarecer o paciente para que ele possa, livre e conscientemente, escolher.

Tanto o modelo paternalista quanto o autonomista fundam-se na Bioética principialista e, contudo, enquanto o primeiro centra-se nos princípios da beneficência e da não maleficência, o segundo insere nos princípios bioéticos a autonomia e a justiça.

Nessa nova perspectiva, equilibrar a autonomia do paciente com a indicação técnica é o desafio que se apresenta. Se outrora cabia ao médico tomar as decisões e isso era maléfico para o paciente, assumir que apenas o paciente tem o poder decisório sem que a análise técnica de qual é o tratamento mais adequado seja levada em conta desvirtua a relação e apenas desloca o poder absoluto do médico para o paciente. Assim, a tomada de decisão precisa ser resultado de uma atividade dialógica entre médico e paciente, entendido o diálogo como “oportunidade de cooperação entre duas pessoas que, mesmo sendo portadoras de histórias biográficas e formações profissionais diferentes, sabem cultivar o respeito mútuo e o reconhecimento incondicional da dignidade do ser humano”⁽⁸⁾.

Especificamente quanto aos cuidados no fim de vida, o dilema entre paternalismo e autonomia ganha contornos mais complexos, uma vez que é próprio do momento a tentativa de prolongar a vida biológica utilizando a alta tecnologia disponível. Diante do conflito decisório entre prolongar artificialmente a vida do paciente fora de possibilidades terapêuticas ou reconhecer a finitude e cuidar do

⁴ Para aprofundamentos nessas nomenclaturas recomenda-se: AMERICAN THORACIC DOCUMENTS. An Official ATS/AACN/ACCP/ESICM/SCCM Policy Statement: Responding to Requests for Potentially Inappropriate Treatments in Intensive Care Units. In: *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2015. Vol. 191, n. 11.

⁵ Pra maiores informações sobre a tradição hipocrática, sugere-se a leitura de ANGOTTI NETO, Hélio. A tradição da medicina. Brasília, DF: Academia Monergista, 2016.

⁶ WANSSA, Maria do Carmo Demassi. Autonomia versus beneficência. *Revista Bioética*, 2011; 19(1): 105 – 117.

⁷ SIQUEIRA, José Eduardo. Considerações éticas sobre a relação médico-paciente. In: BRAGA, Reinaldo; SOUSA, Filipe. (Org). COMPLIANCE NA SAÚDE: Presente e futuro de um mercado em brusca da autorregulação. Salvador, Sanar, 2016, p. 158.

⁸ SIQUEIRA, José Eduardo. Considerações éticas sobre a relação médico-paciente. In: BRAGA, Reinaldo; SOUSA, Filipe. (Org). COMPLIANCE NA SAÚDE: Presente e futuro de um mercado em brusca da autorregulação. Salvador, Sanar, 2016, p. 160.

paciente para que ele morra com o mínimo sofrimento possível, Villas-Boas⁽⁹⁾ entende que o prolongamento artificial deve ser escolhido apenas se essa for a vontade do paciente, consciente no momento decisório pois “é clara a manifestação de que o sofrimento não lhe é intolerável e que o prolongamento representa benefício para ele”.

Pablo Requena Meana afirma que formalmente o conceito de obstinação terapêutica é fácil definir, o difícil é, na prática, identificar as situações que entram ou não nessa definição⁽¹⁰⁾.

O problema se agrava em países como Brasil, Espanha e Portugal porque a situação mais comum é a do paciente que não manifestou previamente sua vontade, perdeu a capacidade decisória a família exige o esforço terapêutico sob a premissa de *tentar tudo*⁽¹¹⁾,⁽¹²⁾. Nesse momento, é preciso que o médico se utilize de todo o seu conhecimento técnico e de suas habilidades dialógicas para explicar para a família que o prolongamento artificial não é indicado para a situação.

Dadalto e Savoi afirmam que

quando se pensa em distanásia, a pergunta fundamental é: até que ponto vale a pena prolongar a vida? A resposta universal poderia ser: até o ponto em que a vida valha a pena ser vivida. Ou seja, é preciso que haja

sentido. Logo, a definição do limite terapêutico dependerá de uma construção entre o profissional de saúde e o paciente. A distanásia não é um fenômeno absoluto e independente, sendo necessário definir em conjunto com o paciente a partir de que momento a proposta terapêutica passa a não mais cumprir o objetivo que a justifique⁽¹³⁾.

Assim, é necessário reconhecer que há doenças que não podem ser curadas e que nesse momento o paciente deve ser cuidado por toda a equipe de saúde para que o desfecho de sua morte ocorra com o menor sofrimento possível para ele e seus familiares. Entretanto, a distanásia não pode ser praticada com o objetivo de aliviar o sofrimento da família⁽¹⁴⁾, mas apenas em situações muito específicas – sempre a pedido do paciente - em que o prolongamento artificial (seja por máquinas ou por medicamentos) seja imprescindível para que o paciente consiga resolver algumas questões práticas, como, por exemplo, realizar um último desejo.

2.2 Distanásia na deontologia médica

No Brasil a palavra distanásia não é encontrada em nenhuma resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM), nem mesmo no Código de Ética Médica⁽¹⁵⁾, o que não significa que a prática seja permitida aos médicos brasileiros.

O artigo 35 do Código de Ética Médica veda ao médico “(...)exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos mé-

⁹ VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. Da eutanásia ao prolongamento artificial: aspectos polêmicos na disciplina jurídico-penal do final de vida. Rio de Janeiro, 2005.

¹⁰ “A nível formal el concepto de obstinación terapéutica es fácil de definir. Lo complicado está en su abogaje em el plano material, o sea, em identificar aquellas actuaciones que entran o no em la definición”.MEANA, Pablo Requena. ¡Doctor, no haga todo lo posible! De la limitación a la prudencia terapéutica. Madrid: Editora Colmares, 2018, p.17.

¹¹ SILVA, José Antônio Cordero et. al. Distanásia e ortotanásia: práticas médicas sob a visão de um hospital particular. In: *Revista Bioética*, 2014;22 (2): 358-366.

¹² SÁ, Ana Carina Mendes de. Obstinação terapêutica em doentes terminais. Trabalho final do 6º ano médico com vista à atribuição do grau de mestre no âmbito do ciclo de estudos de mestrado integrado em medicina. Universidade de Coimbra, 2014.

¹³ DADALTO, Luciana. SAVOI, Cristiana. Distanásia: entre o real e o ideal. In: DADALTO, Luciana; GODINHO, Adriano Marteleto; LEITE, George Salomão. Tratado Brasileiro sobre o Direito Fundamental à Morte Digna. São Paulo: Almedina, 2017, p.154.

¹⁴ O caso americano Bitencourt vs Trinitas julgado pela Suprema Corte de New Jersey trata desse assunto. Vide: POPE, Thaddeus M; WHITE, Douglas B. The Courts, Futility, and the Ends of Medicine. *JAMA*. 2012 January 11; 307(2): 151–155.

¹⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009 (Código de Ética Médica). Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/novocodigo/integra.asp>, acesso em 18 set. 2018.

dicos”, cabendo a interpretação a *contrario sensu* de que o médico que praticar o esforço terapêutico incorrerá em infração ética.

O artigo 41, muito utilizado para averiguação de condutas éticas nos cuidados com o paciente em fim de vida, dispõe:

Art. 41. Abreviar a vida do paciente, ainda que a pedido deste ou de seu representante legal.

Parágrafo único. Nos casos de doença incurável e terminal, deve o médico oferecer todos os cuidados paliativos disponíveis sem empreender ações diagnósticas ou terapêuticas inúteis ou obstinadas, levando sempre em consideração a vontade expressa do paciente ou, na sua impossibilidade, a de seu representante legal.

Há nesse artigo a figura de vários institutos atribuídos à discussão do fim de vida: a) eutanásia: prática vedada pelo caput; b) ortotanásia: prática permitida na primeira parte do parágrafo único; c) distanásia: prática vedada na segunda parte do parágrafo único, quando o CFM afirma que o médico não deve “empreender ações diagnósticas ou terapêuticas inúteis ou obstinadas”.

A resolução do CFM 1.805/2006⁽¹⁶⁾ permite ao médico, em seu artigo primeiro, “limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente em fase terminal, de enfermidade grave e incurável (...)”.

A resolução do CFM 2.156/2016⁽¹⁷⁾ trata sobre os critérios de admissão do paciente em Unidade de Terapia Intensiva e afirma no parágrafo quinto do artigo terceiro que os pacientes com doença em fase de terminalidade, ou moribundos, sem possi-

bilidade de recuperação, não são apropriados para admissão em UTI, cabendo ao médico intensivista analisar o caso concreto e justificar em caráter excepcional.

Em contrapartida, o Regulamento de Deontologia Médica⁽¹⁸⁾, feito pela Ordem dos Médicos em Portugal deixa claro em seu artigo 65 a vedação à distanásia.

Artigo 65.º

O fim da vida

1 — O médico deve respeitar a dignidade do doente no momento

do fim da vida.

2 — Ao médico é vedada a ajuda ao suicídio, a eutanásia e a distanásia.

Posição confirmada no ano de 2018 pelos Bastonários da Ordem dos Médicos por ocasião da publicação da Declaração dos Bastonários da Ordem dos Médicos sobre Eutanásia⁽¹⁹⁾.

O Colégio dos Médicos da Espanha também já manifestou posição de que a obstinação terapêutica é uma má prática e uma falta deontológica.

Artículo 36

1.— El médico tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible. Cuando ya no lo sea, permanece la obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir su bienestar, aún cuando de ello pudiera derivarse un acortamiento de la vida.

2.— El médico no deberá emprender o continuar acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza de beneficios para el enfermo, inútiles u obstinadas. Ha de tener en cuenta la voluntad explícita del paciente a rechazar

¹⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.931, de 28 de novembro de 2016. Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2006/1805>, acesso em 18 set. 2018.

¹⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.156, de 17 de novembro de 2016. Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2016/2156>, acesso em 18 set. 2018.

¹⁸ ORDEM DOS MÉDICOS DE PORTUGAL. Regulamento nº 707/2016. Disponível em: <ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/08/Regulamento_707_2016__Regulamento_Deontol%C3%B3gico.pdf>, acesso em 20 set. 2018.

¹⁹ ORDEM DOS MÉDICOS DE PORTUGAL. Declaração dos Bastonários da Ordem dos Médicos sobre Eutanásia. Disponível em: <<https://ordemdosmedicos.pt/eutanasia-suicidio-assistido-e-distanasia-declaracao-conjunta-de-5-bastonarios/>>, acesso em 20 set. 2018.

dicho tratamiento para prolongar su vida. Cuando su estado no le permita tomar decisiones, tendrá en consideración y valorará las indicaciones anteriormente hechas y la opinión de las personas vinculadas responsables⁽²⁰⁾.

2.4 Obstinación terapéutica

Consiste em la instauración de medidas no indicadas, desproporcionadas o extraordinárias, con la intención de evitar la muerte em um paciente tributário de tratamento paliativo. Constituye uma mala práctica médica y uma falta deontológica⁽²¹⁾.

Ao comparar as normas deontológicas da medicina portuguesa, espanhola e brasileira, percebe-se que falta clareza das últimas, sendo importante, para fins de segurança jurídica aos médicos brasileiros, que o Conselho Federal de Medicina vedasse de modo explícito a distanásia. Entretanto, a inexistência dessa vedação não pode ser usada para justificar a prática, sob pena de, na mesma toada, se utilizar a inexistência de vedação explícita à eutanásia para justificar o abreviamento da vida do paciente fora de possibilidades terapêuticas.

3. Responsabilidade Civil Médica na Prática da Distanásia

3.1 Breve histórico da responsabilidade civil médica

A prática de responsabilização do médico decorrente de seu ofício remonta ao Código de Hamurabi (1790-1770 a.C)⁽²²⁾, que penalizava até

mesmo com amputação das mãos o cirurgião que não agisse com atenção e perícia.

Na Roma Antiga, a *Lex Aquilia* punia o médico culpado de falta profissional com a deportação ou a pena de morte. No Digesto, Ulpiano dispunha que “assim como não se deve imputar ao médico o evento da morte, deve-se imputar-lhe o que houver cometido por imprudência.”⁽²³⁾

Os gregos foram responsáveis pelos primeiros estudos sistemáticos da medicina e ao médico era imputada culpa sempre que houvesse morte do paciente durante o procedimento ou quando o profissional não seguia as regras básicas da higiene sanitária. Com o progresso da ciência médica, o Estado passou a regular a atividade e, portanto, as regulações acerca da má conduta profissional adquiriram *status* de ordem pública. Segundo Dantas,⁽²⁴⁾ foi esse novo *status* que alterou a responsabilização do médico do resultado para sua conduta diante ao caso concreto.

Kfouri Neto⁽²⁵⁾ relata que no século XIX a Academia de Medicina de Paris regulamentou que a responsabilidade médica só seria possível quando houvesse prova de falta grave, imprudência visível ou manifesta imperícia, cabendo o ônus da prova ao paciente. Essa situação começou a mudar em 1832 com o caso Dr. Domfront vs Sra. Foucalt, em que o médico foi condenado por ter amputado os dois braços do feto durante o trabalho de parto para facilitar o trabalho. Relata o autor que atualmente em Paris é comum que os médicos convidem juízes para assistirem grandes cirurgias abdominais para

²³ OPITZ JÚNIOR. Relação médico paciente no século XXI. Disponível em: <http://agustinus.prodiversitas.org/libros/bioetica/OPTIZ.pdf>, acesso em 18 set. 2018

²⁴ DANTAS, Eduardo. Direito médico. 3 ed. Rio de Janeiro: Editora GZ, 2014.

²⁵ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade Civil do Médico. 8 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

que vivenciem a atividade médico-cirúrgica.

Tal relato é um retrato da relação médico-paciente após a segunda metade do século XX. As novas tecnologias e as novas formas de relação social sedimentaram a Medicina como ciência, retirando o caráter sacerdotal da prática a ponto de Dantas afirmar que “o eixo da responsabilidade civil modificou-se, perdendo força a antiga convicção de que o médico gozava de imunidade no exercício de sua função”⁽²⁶⁾.

Percebe-se, assim, que a relação médico-paciente passa a ser regida como uma dentre as tantas relações jurídicas existentes e, portanto, sujeita-se à normativa jurídica do país em que a atividade profissional é exercida.

3.2 A responsabilidade civil do médico pela prática de distanásia

A contratualização da relação médico-paciente tem sido aceita pela maior parte dos doutrinadores brasileiros, portugueses e espanhóis; entendendo ser essa relação extracontratual apenas quando o paciente não escolhe o médico que o atenderá, por exemplo, nos atendimentos de urgência nos hospitais públicos. Em verdade, se para o direito a relação médico-paciente é vista como um contrato, é preciso entender que esse é um contrato *sui generis*, uma vez que alia aspectos existenciais e patrimoniais em um mesmo contrato.

Todavia, as decisões dos tribunais giram em torno da responsabilidade civil do médico parte de clássica – e ultrapassada – diferenciação de obrigação de meio e de resultado para tratar os deveres inerentes ao médico. O Superior Tribunal de Justiça brasileiro pacificou⁽²⁷⁾ o entendimento de que os

procedimentos médicos de caráter estéticos geram obrigação de resultado, ou seja, o médico se obriga a alcançar o resultado pretendido pelo paciente, imputando ao médico responsabilidade objetiva.

Esse entendimento é criticado porque ignora o fato de que todo procedimento médico, seja ele estético ou reparador, tem um fator subjetivo para seu êxito: as peculiaridades do paciente, ao que Gamarra⁽²⁸⁾ chama de álea, ou seja, os riscos inerentes aos procedimentos.

Ademais, a erosão dos filtros da responsabilidade civil tem gerado o surgimento dos novos danos, com reflexos diretos na responsabilização civil do médico. Assim, a jurisprudência já começa a condenar médicos por perda de uma chance de cura⁽²⁹⁾, por negligência informacional⁽³⁰⁾ e por fato da técnica⁽³¹⁾, gerando uma amplitude interpretativa que tem o viés de levar-nos a discutir a responsabilidade civil pela prática da distanásia.

Como já visto, a distanásia é uma prática comum nos hospitais e consultórios médicos de todo o mundo e, apesar de constituir infração ética, é tolerada socialmente no Brasil por objetivar o pro-

1468756, AgRg no AREsp 678485, EAgRg no REsp 1442438.

²⁸ GAMARRA, Jorge. Responsabilidad Civil Medica. Vol.1. Montevideo: 2012.

²⁹ Sobre o assunto, recomenda-se a leitura de: CASTRO, Alexandre Martins de; MAIA, Maurilio Casas. A responsabilidade civil pela perda de uma chance de cura ou sobrevivência na atividade médica: entre a doutrina e a visão do Superior Tribunal de Justiça (STJ). In: Revista de Direito do Consumidor: RDC, v. 23, n. 95, set./out. 2014, p. 291-309.

³⁰ Sobre o assunto, recomenda-se a leitura de: ALVES, Virgínia Colares Figueiredo; CALADO, Vinicius De Negreiros. Negligência Informacional: uma análise jurídico-discursiva de precedente do STJ. In: XIX Encontro Nacional do CONPEDI/UFC, 2010, Fortaleza. a Encontro Nacional do CONPEDI (19. : 2010 : Fortaleza, CE) Anais do [Recurso eletrônico] XIX Encontro Nacional do CONPEDI. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2010. v. 1. p. 739-755.

³¹ Sobre o assunto, recomenda-se a leitura de: KALLAS FILHO, Elias. O fato da técnica: excludente da responsabilidade civil do médico. In: Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 14, n. 2, jul./out. 2013, p. 137-151.

longamento da vida biológica. Estudos comprovam que em termos de fim de vida a hora de parar de tratar é uma das mais tormentosas decisões para os profissionais de saúde⁽³²⁾.

Todavia, vem ganhando aceitação entre bioeticistas e paliativistas a ideia de que a futilidade terapêutica precisa ser combatida e que cabe ao médico a decisão de quando não investir mais no paciente⁽³³⁾.

Curioso notar que nos idos de 1999 o Conselho da Europa editou a resolução 1418, aliando a proteção dos direitos humanos à dignidade em doenças terminais⁽³⁴⁾. Nessa, afirma que, em caso de dúvida sobre o melhor tratamento, o prolongamento da vida deve ser a escolha. Mas afirma também que o prolongamento da vida só poderá ser feito quando precedido de consentimento expresso do paciente e, como já dito, o presente trabalho discorda dessa posição.

Como visto, os códigos deontológicos portugueses e espanhol tratam a distanásia como ato antiético, contudo, não trazem nenhuma sanção para sua prática. Percebe-se, assim, que é possível sustentar a eticidade da conduta médica de não realizar a distanásia e, portanto, a violação à ética médica quando o profissional a realiza.

No âmbito da responsabilidade civil, é preciso ter em mente que, historicamente, o ofensor é responsabilizado quando comprovado ato ilícito, dano,

³² WILKINSON, DJC; SAVULESCU, J. Knowing when to stop: futility in the intensive care unit. In: *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2011 Apr; 24(2): 160–165.

³³ AMERICAN THORACIC DOCUMENTS. An Official ATS/AACN/ACCP/ESICM/SCCM Policy Statement: Responding to Requests for Potentially Inappropriate Treatments in Intensive Care Units. In: American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine Volume 191 Number 11 June 1 2015.

³⁴ CONCIL OF EUROPE. Protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying. Disponível em: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=16722&lang=en>, acesso em 18 set. 2018.

nexo de causalidade e culpa. Schreiber⁽³⁵⁾ afirma que como resultado direto da erosão dos filtros tradicionais da reparação – ou, em outras palavras, da relativa perda de importância da culpa e do nexo causal como óbices ao ressarcimento dos danos sofridos – um maior número de pretensões indenizatórias passou a ser acolhido pelo Poder Judiciário.

Diante desse cenário, a responsabilidade civil tem, cada vez mais, sido amparada no binômio dano/reparação. Nesse contexto, Rosendal⁽³⁶⁾ afirma que é preciso pensar que a responsabilização do ofensor tem a finalidade compensatória mas também de prevenção de comportamentos.

Assim, para discutir a responsabilidade civil do médico por prática de distanásia é preciso perquirir se a obstinação terapêutica é um comportamento a ser prevenido. E, por todo o exposto, entende-se que a obstinação terapêutica é prática danosa ao paciente, pois viola seu direito à morte digna, reconhecido por Flávia Piovesan⁽³⁷⁾ como um direito constitucional, decorrente do “direito à liberdade, à autonomia, ao respeito e à vida, no marco de um Estado laico, no qual impera a razão pública e secular.”

4. Considerações Finais

Entende-se, assim, que há arcabouço jurídico suficiente no Brasil, em Portugal e na Espanha para condenar o médico a indenizar a família do paciente vítima de distanásia, à semelhança do que já

³⁵ SCHREIBER, Anderson. Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. 5 ed. São Paulo: Atlas, 2013.

³⁶ ROSENVALD, Nelson. As funções da responsabilidade civil: a reparação e a pena civil. São Paulo: Atlas, 2013, p.91.

³⁷ PIOVESAN, Flávia. Proteção jurídica da pessoa humana e o direito à morte digna. In: DADALTO, Luciana; GODINHO, Adriano Marteleto; LEITE, George Salomão. Tratado Brasileiro sobre o Direito Fundamental à Morte Digna. São Paulo, Almedina, 2017, p. 77.

ocorre nos Estados Unidos da América⁽³⁸⁾, vez que está claro o dano, a necessidade de repará-lo e a necessidade de prevenir práticas como essa.

Todavia, deve-se questionar se a judicialização da obstinação terapêutica é a melhor solução para uma mudança de mentalidade, pois a história da responsabilidade civil médica demonstra que o Poder Judiciário, ao condenar o profissional por determinada prática, favorece a diminuição dos atos danosos.

Do ponto de vista bioético, parece que essa não é a melhor solução para a distanásia. É preciso ir além da responsabilização do médico. É necessário mudar o entendimento acerca do prolongamento da vida biológica. É urgente compreender que somos seres mortais, pois, como Cícero disse: “*Simplexmente, era preciso que houvesse um fim; que à imagem das bagas e dos frutos a vida, espontaneamente, chegada sua hora, murchasse e caísse por terra. A tudo isso o sábio deve consentir pacificamente. Pretender resistir à natureza não teria mais sentido do que querer – como os gigantes guerrear contra os deuses*”.

Referências bibliográficas:

ALVES, Virgínia Colares Figueiredo; CALADO, Vinicius De Negreiros. Negligência Informacional: uma análise jurídico-discursiva de precedente do STJ. In: XIX Encontro Nacional do CONPEDI/UFC, 2010, Fortaleza. Encontro Nacional do CONPEDI (19. : 2010 : Fortaleza, CE) Anais do [Recurso eletrônico] XIX Encontro Nacional do CONPEDI. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2010. v. 1. p. 739-755.

AMERICAN THORACIC DOCUMENTS. An Official ATS/AACN/ACCP/ESICM/SCCM Policy Statement: Responding to Requests for Potentially Inappropriate Treatments in Intensive Care Units. In: *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2015. Vol. 191, n. 11.

³⁸ POPE, Thaddeus M; WHITE, Douglas B. The Courts, Futility, and the Ends of Medicine. In: *Journal of the American Medical Association*. 2012 January 11; 307(2): 151–155.

ANGOTTI NETO, Hélio. *A tradição da medicina*. Brasília, DF: Academia Monergista, 2016.

BOBBIO, Mario. *O doente imaginado: os riscos de uma medicina sem limite*. São Paulo: Bamboo Editorial, 2016.

CASTRO, Alexandre Martins de; MAIA, Maurilio Casas. A responsabilidade civil pela perda de uma chance de cura ou sobrevivência na atividade médica: entre a doutrina e a visão do Superior Tribunal de Justiça (STJ). In: Revista de Direito do Consumidor: RDC, v. 23, n. 95, set./out. 2014, p. 291-309.

CÍCERO. Saber envelhecer. São Paulo: L&M Pocket, 1997.

CÓDIGO DE HAMURABI. Disponível em: <https://historiablog.files.wordpress.com/2013/02/cc3b3digo-de-hamurabi.pdf>, acesso em 18 set 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009* (Código de Ética Médica). Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/novo-codigo/integra.asp>, acesso em 18 set. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução nº 1.931, de 28 de novembro de 2016*. Disponível em <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2006/1805>>, acesso em 18 set. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução nº 2.156, de 17 de novembro de 2016*. Disponível em <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2016/2156>>, acesso em 18 set. 2018.

CONCIL OF EUROPE. *Protection of the human rights and dignity of the terminally ill and the dying*. Disponível em: <<http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XM-L2HTML-en.asp?fileid=16722&lang=en>>, acesso em 18 set. 2018.

DADALTO, Luciana. SAVOI, Cristiana. Distanásia: entre o real e o ideal. In: DADALTO, Luciana; GODINHO, Adriano Marteleto; LEITE, George Salomão. *Tratado Brasileiro sobre o Direito Fundamental à Morte Digna*. São Paulo: Almedina, 2017, p.151-165.

DANTAS, Eduardo. *Direito médico*. 3 ed. Rio de Janeiro: Editora GZ, 2014.

FREIRE, Elga René. Futilidade Médica: da teoria à prática. In: Arquivos de Medicina, 2015;29[4]:98-102.

GALLÁN CORTÉS, Julio César. Responsabilidad Civil Médica. 6 ed. Madrid: Cartoné, 2018.

GAMARRA, Jorge. *Responsabilidad Civil Medica*. Vol.1. Montevideo: 2012.

GOLDSTEIN, Mary Kane, et. al. Durable power of attorney for health care: are we ready for it? In: *West J Med*. 1991 Sep; 155(3): 263–268 .

KALLAS FILHO, Elias. O fato da técnica: excludente da responsabilidade civil do médico. In: Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 14, n. 2, jul./out. 2013, p. 137-151.

KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil do Médico*. 8 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

MATOS, Filipe de Albuquerque. Responsabilidade civil médica e relação de comissão. In: BARBOSA, Carla; LOUREIRO, João; PEREIRA, André Dias. Direito da saúde: estudos em homenagem ao professor doutora Guilherme de Oliveira. V. 2. Coimbra: Almedina, 2016, p.7-39.

MEANA, Pablo Requena. ¡Doctor, no haga todo lo posible! De la limitación a la prudencia terapéutica. Madrid: Editora Colmares, 2018.

MURR, Leidimar Pereira. A inversão do ônus da prova na caracterização do erro médico pela legislação brasileira. In: *Revista Bioética*, 2010; 18 (1): 31 – 47.

OPITZ JÚNIOR. Relação médico paciente no século XXI. Disponível em: <http://agusvinnus.prodiversitas.org/libros/bioetica/OPTIZ.pdf>, acesso em 18 set. 2018.

ORDEM DOS MÉDICOS DE PORTUGAL. Regulamento n.º 707/2016. Disponível em: <ordemdosmedicos.pt/wpcontent/uploads/2017/08/Regulamento_707_2016_Regulamento_Deontol%C3%B3gico.pdf>, acesso em 20 set. 2018.

ORDEM DOS MÉDICOS DE PORTUGAL. Declaração dos Bastonários da Ordem dos Médicos sobre Eutanásia. Disponível em: <<https://ordemdosmedicos.pt/eutanasia-suicidio-assistido-e-distanasia-declaracao-conjunta-de-5-bastonarios/>>, acesso em 20 set. 2018.

ORGANIZACION MÉDICA COLEGIAL DE ESPANÃ. Código de Ética Médica. Disponível em: <<http://www.cgcom.es/deontologia>>, acesso em 20 set. 2018.

ORGANIZACION MÉDICA COLEGIAL DE ESPANÃ Y SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CUIDADOS PALIATIVOS. Atención médica ao final de la vida: conceptos y definiciones. Disponível em: <http://www.cgcom.es/sites/default/files/conceptos_definiciones_al_final_de_la_vida/index.html#2>, acesso em 20 set. 2018.

PALACIOS, Marisa; REGO, Sergio. A finitude humana e a saúde pública. Cad. Saúde Pública. 2006, vol.22, n.8, p.1755-1760.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

POPE, Thaddeus M; WHITE, Douglas B. The Courts, Futility, and the Ends of Medicine. In: *Journal of the American Medical Association*. 2012 January 11; 307(2): 151–155.

POPE, Thaddeus Mason. Clinicians May Not Administer Life-Sustaining Treatment Without Consent: Civil, Criminal, and Disciplinary Sanctions (2012). In: *Journal of Health & Biomedical Law*, Vol. 9, No. 2, pp. 213-296, 2013.

PIOVESAN, Flávia. Proteção jurídica da pessoa humana e o direito à morte digna. In: DADALTO, Luciana; GODINHO, Adriano Marteleto; LEITE, George Salomão. *Tratado Brasileiro sobre o Direito Fundamental à Morte Digna*. São Paulo, Almedina, 2017, p. 77.

ROSENVALD, Nelson. *As funções da responsabilidade civil: a reparação e a pena civil*. São Paulo: Atlas, 2013, p.91.

SÁ, Ana Carina Mendes de. Obstinação terapêutica em doentes terminais. Trabalho final do 6º ano médico com vista à atribuição do grau de mestre no âmbito do ciclo de estudos de mestrado integrado em medicina. Universidade de Coimbra, 2014.

SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos*. 5 ed. São Paulo: Atlas, 2013.

SILVA, José Antônio Cordero et. al. *Distanásia e ortotanásia: práticas médicas sob a visão de um hospital particular*. In: Revista Bioética, 2014;22 (2): 358-366.

SIQUEIRA, José Eduardo. Considerações éticas sobre a relação médico-paciente. In: BRAGA, Reinaldo; SOUSA, Filipe. *Compliance na saúde: Presente e futuro de um mercado em brusca da autorregulação*. Salvador, Sanar, 2016, p. 144-163.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Agravado Regimental no Recurso Especial 2014/0173852-5. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=201401738525&dt_publicacao=24/05/2016. Acesso em 18 set. 2018.

- SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Agravo Regimental no Recurso Especial 2015/0052786-5. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroroteor/?num_registro=201500527865&dt_publicacao=11/12/2015. Acesso em 18 set. 2018.
- SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Agravo Regimental no Recurso Especial 2014/0058312-9. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroroteor/?num_registro=201400583129&dt_publicacao=18/02/2015. Acesso em 18 set. 2018.
- VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. *Da eutanásia ao prolongamento artificial*: aspectos polêmicos na disciplina jurídico-penal do final de vida. Rio de Janeiro, 2005.
- VÍTOR, Paula Távora. Procurador para cuidados de saúde: importância de um novo decisor. In: *Lex Medicinae*: Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Coimbra, ano 1, n. 1, p.121-134, 2004.
- VÍTOR, Paula Távora. O apelo de Ulisses: o novo regime de procurador de cuidados de saúde na lei portuguesa. In: BARBOSA, Carla; LOUREIRO, João; PEREIRA, André Dias. *Direito da saúde: estudos em homenagem ao professor doutora Guilherme de Oliveira. V. 2*. Coimbra: Almedina, 2016, p.321-352.
- WANSSA, Maria do Carmo Demassi. Autonomia versus beneficência. In: *Revista Bioética*, 2011; 19(1): 105-117.
- WILKINSON, DJC; SAVULESCU, J. Knowing when to stop: futility in the intensive care unit. In: *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2011 Apr; 24(2): 160–165.

RESPONSABILIDADE CIVIL PELO EXERCÍCIO ABUSIVO DA AUTORIDADE PARENTAL NO ÂMBITO SANITÁRIO

Luciana Fernandes Berlini ⁽¹⁾

Palavras-chave: Responsabilidade Civil; Autoridade Parental; Prole com Deficiência

Resumo: *A responsabilização civil pelo exercício abusivo da autoridade parental no âmbito sanitário é tema polêmico e pouco estudado. Isso porque, quando a prole apresenta algum tipo de deficiência o regular exercício dessa autoridade pode, muitas vezes, tornar-se abusivo. Assim, necessária se faz uma nova interpretação dos limites e conteúdo da relação parental, em razão da combinação da peculiar condição de pessoa com deficiência conjugada com a incapacidade em razão da idade. Dessa forma, a responsabilização deverá considerar que o exercício abusivo da autoridade parental pode agravar a deficiência. Desse modo, serão analisadas as formas de responsabilização pelo exercício abusivo da autoridade parental, que não comprometam o melhor interesse da criança com deficiência, de acordo com as novas diretrizes da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência.*

Sumário: 1. Introdução. — 2. O Exercício da Parentalidade na Promoção dos Direitos dos Filhos com Deficiência. — 3. Autoridade e Responsabilidade Civil nas Relações Parentais. — 4. Considerações Finais. — Referências.

1. Introdução

As questões relativas à saúde da prole, especialmente a deficiência dos filhos, traz novos desafios ao exercício da parentalidade.

¹ Pós-doutora em Direito das Relações Sociais pela UFPR. Doutora e Mestre em Direito Privado pela PUC/Minas. Professora Adjunta da Universidade Federal de Lavras. Autora de livros e artigos jurídicos. Advogada. luciana@berlini.com.br

Ademais, o exercício da autoridade parental, deve ser compatível com a deficiência, com vistas a minimizar os obstáculos por ela trazidos, evitando, por óbvio o agravamento da própria vulnerabilidade.

Os direitos das pessoas com deficiência configuram uma nova demanda social, como pode ser comprovado pelo advento da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, “destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania.” (BRASIL, 2015).

No que se refere às crianças e aos adolescentes com deficiência, esta peculiar condição conjugada com a incapacidade em razão da idade acentua a situação de vulnerabilidade enfrentada.

Por essa razão, necessária se faz uma nova interpretação para as relações parentais dessa natureza, quando o exercício da parentalidade se dá nas hipóteses em que o filho é, “aquele que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas”, como define o artigo 2.º da Lei 13.146/2015. (BRASIL, 2015).

A responsabilidade parental irá passar pelos

cuidados especiais, matrícula em escola (especializada ou não), tratamento diferenciado, trabalho, a inclusão social e familiar, entre outros aspectos que geram a necessidade de se repensar a atuação dos genitores no exercício da autoridade parental.

Assim, com o intuito de analisar o cumprimento do princípio do melhor interesse da criança, nas relações parentais, investiga-se o exercício da autoridade parental no âmbito sanitário e a responsabilização civil daí oriunda nas hipóteses em que há abusividade em seu exercício.

2. O Exercício da Parentalidade na Promoção dos Direitos dos Filhos com Deficiência

Antes de analisar o exercício da parentalidade é preciso retomar a noção constitucional de igualdade, que vem delimitada pelo Estatuto da Pessoa com Deficiência, de que “toda pessoa com deficiência tem direito à igualdade de oportunidades com as demais pessoas e não sofrerá nenhuma espécie de discriminação”. (BRASIL, 2015).

Exatamente por isso, no tocante ao direito à igualdade deve-se levar em consideração que cada criança e adolescente, independentemente de sua condição, deve ter as mesmas oportunidades asseguradas pelo Estado, pela sociedade e pela família.

Assim, os genitores, como representantes legais de seus filhos menores, têm o dever legal de garantir e também promover os direitos fundamentais, muitas vezes de maneira peculiar, por se tratar de criança ou adolescente com deficiência, em consonância com o princípio da igualdade substancial.

O exercício da autoridade parental é primordial na proteção e promoção dos direitos das crianças e dos adolescentes, especialmente quando a prole precisa de cuidados especiais.

A concepção atual do poder familiar, trazido pela codificação civil, refere-se à autoridade que ambos os pais, em igualdade de condições, exercem em relação aos seus filhos menores, não emancipados, durante a relação conjugal ou mesmo fora dela. Por isso,

O entendimento que prepondera é de que o poder familiar seria um conjunto de direitos e deveres referentes à pessoa e ao patrimônio do menor não emancipado, a que os pais estão atrelados, sendo composto por um rol de deveres para com os filhos, principalmente os de cunho material, intelectual, além da gerência dos bens que possam ter. Assim, sobreporia o compêndio de deveres aos poderes. (TEIXEIRA, 2008, p. 95).

Dessa forma, como adverte Luiz Édson Fachin: [...] Não se trata de “poder”, nem propriamente de função. Não há relação de subordinação. É mais que um “direito-dever”, expressão híbrida equivocada. [...] As características da autoridade parental: 1) É um múnus, significado que transcende o interesse pessoal, é o exercício da autoridade parental não consiste necessariamente no atendimento do interesse privado. O direito respectivo também está submetido a certos limites, por exemplo, o respeito à liberdade religiosa ou crenças; 2) É irrenunciável, mas pode ser destituído do exercício do direito; 3) É inalienável, não suscetível de ser transferido; 4) É imprescritível. (FACHIN, 1999, p. 222-225).

Essa noção trazida pelo referido autor condiz com a interpretação do artigo 227 da Constituição da República de 1988, ao trazer o sistema de proteção integral de crianças e adolescentes, deixando claro que além de direitos o instituto da autoridade parental rege-se por uma série de deveres.

Ocorre que a mudança na concepção do instituto deu-se por um processo longo que acompanhou toda uma transformação histórica e cultural, que

teve na Constituição da República de 1988 sua base.

Há em diversas sociedades e também na sociedade brasileira uma “cultura”, comum a todas as classes sociais, que reflete a dificuldade de reconhecer o outro como um sujeito de direito, e que permite práticas de violência corporal das mais variadas; trata-se de uma verdadeira “mania de bater”. (LONGO, 2002, p. 20).

Esse longo percurso ainda não chegou ao seu fim. Quando se trata do exercício da parentalidade, especialmente quando o filho é pessoa com deficiência, muitas dúvidas ainda são levantadas e a atuação dos pais nessas hipóteses precisa ser repensada. Repensada para que se consiga qualitativamente atender ao melhor interesse do filho na dinâmica funcional e dialética dessa relação parental.

Contemporaneamente, a razão de ser da autoridade parental decorre da relação paterno-filial em si, na qual os filhos não podem ser concebidos como coisa, como objetos de uma relação jurídica, há uma precedência na determinação externa da vida dos filhos⁽²⁾, precedência essa que deve ser dada aos filhos, apenas sucessivamente aos pais e ao Estado, pois os filhos, ainda que menores e com algum tipo de deficiência, são sujeitos de direitos, como foi já foi dito, atentando que tal precedência variará de acordo com a idade e a maturidade da prole, sempre em consonância com o melhor interesse da criança e do adolescente.

A autoridade paterna existe somente enquanto corresponde a uma obrigação, obrigação fundamentalmente de prover o sustento e a formação; mas essa obrigação é definida cada vez mais pelas necessidades dos filhos e cada vez menos pelos arbítrios dos pais ou do pai. (HIRONAKA, 2002, p. 426-427).

Com isso, a autoridade parental apresenta-se

como o exercício de um complexo de direitos e deveres dos pais, sempre em benefício dos filhos, daí sua limitação e, por conseguinte, a vedação a qualquer tipo de dano que os pais possam causar ou não evitar em relação aos seus filhos.

De tal forma que a autoridade parental pressupõe que os pais ficam investidos na titularidade das responsabilidades parentais, independentemente da sua vontade e por consequência lógica da filiação, não podendo renunciar a tais responsabilidades nem a qualquer dos direitos conferidos à prole.

Assim, dentre as situações jurídicas subjetivas, a autoridade parental refere-se ao exercício de direitos e deveres atribuídos pelo Estado aos pais, em favor dos filhos menores. (PERLINGIERI, 2002, p. 107).

Nessa toada, todo filho deve ser percebido como destinatário da autoridade parental, sem distinção entre eles. Portanto, o exercício da autoridade parental evoca a responsabilidade do pai e da mãe na criação e proteção dos filhos de forma a assegurar os direitos básicos previstos no artigo 227 da Constituição da República de 1988.

Como se verifica, as normas atinentes à autoridade parental, tanto na perspectiva do Código Civil, da Constituição da República e do Estatuto da Criança e do Adolescente, abrangem as relações patrimoniais e existenciais próprias da filiação, sendo que as crianças com adolescentes com deficiência contam com o mesmo sistema de proteção integral, mas que deve ser interpretado de maneira peculiar no exercício da parentalidade, aplicado de forma especial na exata medida em que se desigualam.

Nesse sentido,

O fato de as crianças com deficiências serem incapazes de se defenderem a si próprias, ficarem muitas vezes sozinhas em casa e serem subvalorizadas por aqueles que as rodeiam, também as torna particularmente vulneráveis

² Expressão utilizada pela professora Giselda Hironaka (2002, p.417).

ao abuso físico, sexual e emocional. Estas crianças também têm menos probabilidade do que os seus irmãos de frequentarem a escola, de irem em excursões, de passarem por situações onde tenham de resolver problemas ou de participarem nos trabalhos domésticos da família. Como resultado, tornam-se adultos desprovidos de poder, incapazes de tomarem decisões, de resolverem problemas ou de assumirem a iniciativa. (JONES, 2002, p. 34).

Assim, quando os genitores não atuam de forma cuidadosa, considerando as limitações e promovendo o bem estar de seus filhos, pode ocorrer o agravamento da própria deficiência, o que configura abusividade no exercício dessa autoridade.

Percebe-se, na verdade, que a situação das pessoas com deficiência é vista pelo Estado muito mais pelo lado econômico do que pelo social. Custa caro para o Estado manter uma pessoa com deficiência e estima-se que haja 120 milhões de crianças com deficiência.⁽³⁾

Embora representem um número expressivo, no Brasil e no mundo, as pessoas com deficiência sofrem diversos tipos de exclusão.

No Brasil, segundo estabelece a Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência, entre as deficiências admitidas estão a deficiência mental, motora, auditiva, visual e múltipla, por serem as mais abrangentes e freqüentes, constantes da Classificação da OMS. (BRASIL, 2010).

A definição objetivamente prevista no ordenamento jurídico brasileiro, que determina quem são as pessoas com deficiência, está nas leis n.º 10.048, de 8 de novembro de 2000 (BRASIL, 2000a), e n.º 10.098, de 19 de dezembro de 2000 (BRASIL, 2000b), embora o Estatuto da Pessoa com Deficiência tenha retomado a definição de maneira am-

pla, como já mencionado.

Não é demais esclarecer que a incapacidade física nada tem a ver com a incapacidade jurídica, que em um rol taxativo presente no Código Civil⁽⁴⁾, determina quem são os absolutamente incapazes e os relativamente incapazes de praticarem sozinhos os atos da vida civil.

Por isso, a condição de pessoa com deficiência não importa necessariamente na incapacidade jurídica, como se depreende do artigo 6º do Estatuto da Pessoa com Deficiência:

A deficiência não afeta a plena capacidade civil da pessoa, inclusive para:

- I - casar-se e constituir união estável;
- II - exercer direitos sexuais e reprodutivos;
- III - exercer o direito de decidir sobre o número de filhos e de ter acesso a informações adequadas sobre reprodução e planejamento familiar;
- IV - conservar sua fertilidade, sendo vedada a esterilização compulsória;
- V - exercer o direito à família e à convivência familiar e comunitária; e
- VI - exercer o direito à guarda, à tutela, à curatela e à adoção, como adotante ou adotando, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas. (Lei nº 13.146, de 2015).

Embora em alguns casos a pessoa se enquadre nas duas hipóteses, como ocorre, quase sempre, com as pessoas com deficiência mental grave.

Resta elucidar de forma objetiva, como se dá o exercício da autoridade parental, quando a prole tem algum tipo de dediciência a partir dos direitos

⁴ Art. 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos.

Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer:

- I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;
- II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico;
- III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade;
- IV - os pródigos.

das crianças e adolescentes, tendo como pano de fundo o melhor interesse da criança.

Para tanto, serão analisados os direitos básicos relativos às crianças e aos adolescentes, como o direito à saúde, à igualdade, à educação, ao trabalho, entre tantos direitos que devem ser assegurados à população infanto-juvenil, pois configuram o mínimo existencial para o desenvolvimento e a promoção da dignidade humana, aplicados especialmente **à prole que** apresenta algum tipo de deficiência.

O direito à saúde, por exemplo, como direito social constitucionalmente assegurado, é um direito de todos, cabendo ao Estado promovê-la, de forma integral, à criança e ao adolescente.

A concepção de saúde, no entanto, deve ser ampliada, de forma a abarcar o bem estar físico, mental e social, afastando a noção de que saúde seria tão somente a ausência de doenças.

Nesse aspecto, o Estatuto da Criança e do Adolescente garante atendimento integral.

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação.

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas.

Verifica-se, desse modo, que o processo de habilitação e de reabilitação é um direito da pessoa com deficiência.

Art. 14. O processo de habilitação e de reabilitação tem por objetivo o desenvolvimento de potencialidades, ta-

lentos, habilidades e aptidões físicas, cognitivas, sensoriais, psicossociais, atitudinais, profissionais e artísticas que contribuam para a conquista da autonomia da pessoa com deficiência e de sua participação social em igualdade de condições e oportunidades com as demais pessoas. (BRASIL, 2015).

Como se observa, inúmeras são as medidas adotadas, notadamente no campo da saúde, para proteção e promoção da saúde, entre elas é possível citar a Lei nº 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990b), como também a Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência. Além da integração social, cuja Lei nº 7853 de 24/10/1989 (BRASIL, 1989) institui a tutela jurisdicional de interesses coletivos e difusos e consolida normas protetivas à pessoa com deficiência.

O direito ao lazer também deve ser assegurado a estas crianças e adolescentes, uma das formas de viabilizá-lo está prevista na Lei n.º 10.098/2000, no parágrafo único de seu artigo 4º, ao estabelecer que

No mínimo 5% (cinco por cento) de cada brinquedo e equipamento de lazer existentes nos locais referidos no caput devem ser adaptados e identificados, tanto quanto tecnicamente possível, para possibilitar sua utilização por pessoas com deficiência, inclusive visual, ou com mobilidade reduzida.(BRASIL, 2000).

Além disso, segundo a atual Constituição brasileira, em seu artigo 208, inciso III, a educação é um direito de todos, sendo que o dever do Estado com a educação será efetivado para as pessoas com deficiência, mediante a garantia de atendimento educacional especializado, preferencialmente na rede regular de ensino.

Nesse sentido, o Estatuto da Pessoa com Deficiência estabelece em seu artigo 27 que

A educação constitui direito da pessoa com deficiência, assegurados sistema educacional inclusivo em todos os níveis e aprendizado ao longo de toda a vida, de forma a alcançar o máximo desenvolvimento possível de seus talentos e habilidades físicas, sensoriais, intelectuais e

³ Estimativa dos números das crianças com incapacidades ligeiras, moderadas ou severas. (SAVE..., 2011).

sociais, segundo suas características, interesses e necessidades de aprendizagem. Parágrafo único. É dever do Estado, da família, da comunidade escolar e da sociedade assegurar educação de qualidade à pessoa com deficiência, colocando-a a salvo de toda forma de violência, negligência e discriminação. (BRASIL, 2015).

O que ocorre é que muitas vezes tais direitos deixam de ser aplicados, pelo simples fato de a criança ser pessoa com deficiência, como se por esta condição deixasse de ter direitos.

Durante longo período da história crianças e adolescentes com deficiência sequer tinham acesso à escola, os genitores nem mesmo cogitavam em promover sua educação. O Estado também não oferecia respaldo para esses pais.

Para uma criança portadora de deficiências, a educação pode ser literalmente vital para sua vida, mais ainda do que para uma criança não deficiente. A inacessibilidade do sistema de ensino – currículos antiquados, critérios de avaliação rígidos, professores com formação insuficiente, falta de recursos, edifícios inacessíveis – talvez tenha mais impacto do que as limitações por parte da criança. Países tão diversos como o Japão, a Argentina, e muitos países do ex-bloco soviético utilizam critérios de diagnóstico para determinar se uma criança tem ou não direito à educação, e se for esse o caso, a que tipo de ensino. Frequentemente é a incapacidade que determina o tipo de escola que a criança irá eventualmente frequentar. As opiniões dos pais e da criança, e as capacidades e necessidades efetivas da criança são repetidamente ignoradas. Isto é uma violação direta do direito à uma educação apropriada às aptidões da criança, e do respeito pelas responsabilidades e direitos dos pais, para já não falar dos princípios da não discriminação e do interesse superior da criança. (JONES⁵ 2002, p. 21).

Como qualquer criança e adolescente, o filho com deficiência tem direito à educação pública e

gratuita, assegurada por lei (BRASIL, 1996)⁽⁵⁾, preferencialmente na rede regular de ensino e, caso seja necessário, à educação especial, em estabelecimentos de ensino adequados às suas necessidades, devidamente equipados e preparados pelo Poder Público, como determina o artigo 54, III, do Estatuto da Criança e do Adolescente. (BRASIL, 1990).

Observa-se que matricular os filhos na rede regular de ensino é um dever dos pais, ensejando responsabilidade, pois seu descumprimento pode ser caracterizado como abandono intelectual, acarretando, por exemplo, multa⁽⁶⁾ para os responsáveis, enquanto não cumprirem a obrigação de matricular a criança, sem prejuízo da responsabilização civil correspondente, como será apresentado.

O trabalho, por sua vez, é constitucionalmente permitido a partir dos 16 anos, ou na condição de aprendiz a partir dos 14 anos. Em relação ao adolescente com deficiência não é diferente. Segundo o Estatuto da Criança e do Adolescente, em seu artigo 66, “ao adolescente portador de deficiência é assegurado trabalho protegido”. (BRASIL, 1990).

Para tanto, “a pessoa com deficiência tem direito ao trabalho de sua livre escolha e aceitação, em ambiente acessível e inclusivo, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas.” (BRASIL, 2015).

Assim, também a Lei n.º 7.853/89 (BRASIL, 1989) determina que os órgãos e entidades da administração direta e indireta devem dispensar, no âmbito de sua competência e finalidade, tratamento prioritário e adequado, tendente a viabilizar, na área da formação profissional e do trabalho, apoio à formação profissional e a garantia de acesso aos serviços concernentes, inclusive aos cursos regulares voltados à formação profissional. Além de

outras medidas, como empenho do Poder Público quanto ao surgimento e à manutenção de empregos, inclusive de tempo parcial, destinados às pessoas com deficiência que não tenham acesso aos empregos comuns, bem como a promoção de ações eficazes que propiciem a inserção, nos setores públicos e privado, de pessoas portadoras de deficiência, além da adoção de legislação específica que discipline a reserva de mercado de trabalho, em favor das pessoas portadoras de deficiência, nas entidades da Administração Pública e do setor privado, e que regulamente a organização de oficinas e congêneres integradas ao mercado de trabalho, e a situação, nelas, das pessoas portadoras de deficiência. (BRASIL, 1989).⁽⁷⁾

Verifica-se que o menor é fisicamente mais frágil e menos resistente que um adulto para o trabalho, ademais, como o adolescente ainda está em fase de desenvolvimento, o trabalho não pode prejudicar sua saúde e sua educação, além da preocupação com os acidentes de trabalho, haja vista possuírem menos experiência, menos atenção e capacidade para o trabalho que os adultos.

Especialmente em relação às pessoas com deficiência, os genitores devem estar atentos às condições laborais. O trabalho deve ser compatível à sua condição, de forma a desenvolver suas habilidades e não diminuir sua capacidade.

Treinar o adolescente com deficiência para o trabalho é pressuposto para garantir o seu direito ao trabalho, sua dignidade e integração social.

Nesse sentido, a lei n.º 7.853 de 1989, visando garantir os direitos das pessoas com deficiência, atribui ao Poder Público, em seu artigo 2º, a responsabilidade de assegurar a estas pessoas o pleno exercício de seus direitos básicos, inclusive dos

direitos à educação, à saúde, ao trabalho, ao lazer, à previdência social, ao amparo à infância e à maternidade, e de outros que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciem seu bem-estar pessoal, social e econômico. (BRASIL, 1989).

Cabe ressaltar que “a acessibilidade é direito que garante à pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida viver de forma independente e exercer seus direitos de cidadania e de participação social.” (BRASIL, 2015).

Inúmeros são os direitos relativos às crianças e aos adolescentes, apenas alguns entre tantos direitos foram mencionados para exemplificar os seus direitos básicos. O que não quer dizer que os demais direitos sejam menos importantes, ao revés, são indissociáveis e devem ser respeitados com absoluta prioridade, como determina a doutrina de proteção integral.

Obviamente, tais direitos não podem ser vistos de forma isolada. O arcabouço de direitos fundamentais é um conjunto indivisível de direitos, necessários à sobrevivência desses indivíduos, razão pela qual estão diretamente relacionados para o efetivo cumprimento da dignidade da pessoa humana.

Assim, os pais devem estar atentos à promoção desses direitos e ao cumprimento dos deveres inerentes à autoridade parental, já que os filhos com deficiência são considerados especialmente vulneráveis.

A pessoa com deficiência será protegida de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, tortura, crueldade, opressão e tratamento desumano ou degradante. Sendo que, para os fins da proteção mencionada no *caput* deste artigo, são considerados especialmente vulneráveis a criança, o adolescente, a mulher e o idoso, com deficiência. (BRASIL, 2015).

Nesse ponto, imprescindível a atuação responsável dos pais no exercício da autoridade parental,

⁵ Art. 58 da Lei n.º 9394/96.

⁶ Nos termos do artigo 213 e 214 do Estatuto da Criança e do Adolescente.

⁷ Artigo 2º, parágrafo único, inciso III, alíneas “a”, “b”, “c” e “d”, da Lei n.º 7.853/89.

que em hipótese alguma pode ser usada como subterfúgio para o abuso em seu exercício.

Até porque, para cuidar, educar e criar os filhos os castigos físicos, o tratamento cruel ou degradante estão proibidos, como determina o Estatuto da Criança e do Adolescente:

Art. 18. É dever de todos velar pela dignidade da criança e do adolescente, pondo-os a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

Art. 18-A. A criança e o adolescente têm o direito de ser educados e cuidados sem o uso de castigo físico ou de tratamento cruel ou degradante, como formas de correção, disciplina, educação ou qualquer outro pretexto, pelos pais, pelos integrantes da família ampliada, pelos responsáveis, pelos agentes públicos executores de medidas socioeducativas ou por qualquer pessoa encarregada de cuidar deles, tratá-los, educá-los ou protegê-los. (BRASIL, 1990).

Cumprе ressaltar que algumas práticas que no passado eram toleradas em relação à prole com deficiência, a exemplo dos castigos físicos, abandono moral ou intelectual, não podem ser permitidas.

Comportamentos como esses podem ser caracterizados como violência doméstica⁽⁸⁾. Ademais,

É preciso lembrar que a transformação de uma criança em adulto depende de uma enorme quantidade de influências, dentro e fora da casa. Portanto, bater nos filhos, por via das dúvidas, é uma precaução totalmente despida de fundamento. (AZEVEDO, 1995).

Nesse sentido, “é dever de todos comunicar à autoridade competente qualquer forma de ameaça ou de violação aos direitos da pessoa com deficiência.” (BRASIL, 2015).

Assim, os direitos fundamentais relativos às crianças e adolescentes devem ser assegurados aos

filhos, primeiramente pelos genitores, no exercício da parentalidade, em respeito à dignidade da prole com deficiência. Mas a observância desses direitos não é dever exclusivo dos genitores.

O artigo 7º, da Lei n.º 13.146/2015, estabelece que,

É dever do Estado, da sociedade e da família assegurar à pessoa com deficiência, com prioridade, a efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à sexualidade, à paternidade e à maternidade, à alimentação, à habitação, à educação, à profissionalização, ao trabalho, à previdência social, à habilitação e à reabilitação, ao transporte, à acessibilidade, à cultura, ao desporto, ao turismo, ao lazer, à informação, à comunicação, aos avanços científicos e tecnológicos, à dignidade, ao respeito, à liberdade, à convivência familiar e comunitária, entre outros decorrentes da Constituição Federal, da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo e das leis e de outras normas que garantam seu bem-estar pessoal, social e econômico. (BRASIL, 2015).

Assim, a análise proposta permite efetivamente garantir o respeito à população infanto-juvenil com deficiência, por meio de um tratamento diferenciado, nos aspectos em que se diferenciam.

Sendo que a não observância, pelos genitores, da especial condição enfrentada pela prole pode ser o fator desencadeante da abusividade no exercício da parentalidade.

Trata-se de dar visibilidade e importância a uma minoria esquecida pela sociedade, vítima da própria sorte, crianças e adolescentes com deficiência precisam de proteção e reconhecimento, mesmo quando seus pais não conseguem fazê-lo.

Estudos em pequena escala revelam que alguns grupos de crianças são particularmente vulneráveis à violência, como crianças portadoras de deficiências, crianças de minorias e outros grupos marginalizados, “crianças de rua” e crianças em conflito com a lei, refugiadas e deslocadas. (ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS,

2006).

Desse modo,

Quando a autoridade se apresenta não como entidade castradora ou opressora, mas formadora e protetora, a criança se vê continuada nos próprios pais. Ao contrário, quando ela se vê explorada ou de alguma forma neutralizada, o que ela vê não são os seus protetores, mas os seus inimigos mais diretos. (HIRONAKA, 2002, p. 429).

As dificuldades e preconceitos que muito provavelmente essas crianças e adolescentes com deficiência enfrentarão, não podem ser agravados pelos pais. Muito pelo contrário, como representantes legais que são, os pais têm a obrigação de minimizar as dificuldades e evitar o preconceito, promovendo de forma plena e segura o desenvolvimento de seus filhos. Até porque o preconceito ainda é uma grande deficiência a ser enfrentada.

Assim, no exercício da autoridade parental deve levar-se em conta, no caso concreto, a adoção de medidas que atendam ao melhor interesse da criança⁽⁹⁾, como prerrogativa da doutrina jurídica de proteção integral.

O princípio do melhor interesse da criança é de observância obrigatória, sob pena de comprometer os direitos fundamentais infanto-juvenis, o que enseja, por conseguinte, o respeito de todos, em todos os casos.

A adoção, em sede constitucional, da doutrina da proteção integral veio afirmar o princípio do melhor interesse da criança, já existente em nossa legislação e que encontra suas raízes na Declaração Universal dos Direitos da Criança, adotada pela ONU em 20 de novembro de 1959. (BARBOZA, 2000, p. 204).

O que se observa é que o princípio do melhor interesse da criança perfaz-se através da concre-

tização da doutrina da proteção integral, que não admite qualquer forma de violação dos direitos de crianças e adolescentes.

Tanto é assim que o Estatuto da Criança e do Adolescente não apenas adotou o referido princípio, como expressamente determinou que sua observância deva ocorrer também na adoção de medidas específicas de proteção à criança, de modo que a “intervenção deve atender prioritariamente aos interesses e direitos da criança e do adolescente, sem prejuízo da consideração que for devida a outros interesses legítimos no âmbito da pluralidade dos interesses presentes no caso concreto”. (BRASIL, 1990)⁽¹⁰⁾.

É, desse modo, inquestionável que os direitos da população infanto-juvenil só serão respeitados se for aplicado o princípio do melhor interesse da criança. Isso porque, a observância desse princípio, analisado a partir do caso concreto, que sugere uma série de variáveis e possibilidades, permite a adequação das normas, ainda que estejam em conflito.

Tem-se, assim, um parâmetro objetivo de aplicação das normas referentes às crianças e aos adolescentes, viabilizado por tal princípio, o que possibilita concretizar os direitos fundamentais sem, contudo, estabelecer um escalonamento de direitos a priori.

Estabelecidas as premissas sobre a autoridade parental e os principais aspectos relativos às pessoas com deficiência, interessa aqui estabelecer o conteúdo dessa autoridade na proteção dos direitos dos filhos, especificamente quando apresentem algum tipo de deficiência.

⁹ Embora esse princípio jurídico seja denominado princípio do melhor interesse da criança seu conteúdo abrange a criança e o adolescente.

¹⁰ Artigo 100, parágrafo único, inciso IV, do Estatuto da Criança e do Adolescente.

⁸ Para verificação das espécies de violência doméstica e suas consequências, permitimo-nos remeter o leitor: BERLINI, Luciana Fernandes. Lei da palmada: uma análise sobre a violência doméstica infantil. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2014.

3. Autoridade e Responsabilidade Civil nas Relações Parentais

No Direito das Famílias não há um regramento próprio sobre a responsabilização civil. O que se observa, por parte da doutrina e jurisprudência, é uma tentativa, nem sempre bem sucedida, de se aplicar a teoria geral de responsabilidade civil às relações parentais.

Não que a responsabilidade civil no Direito das Famílias e, mais especificamente, nas relações paterno-filiais, necessite de novos instrumentos jurídicos, ou legislação específica. Os fundamentos jurídicos da teoria geral do instituto da responsabilidade civil podem ser utilizados na reparação ou compensação dos danos, mesmo na esfera familiar.

O grande desafio, no entanto, consiste em aplicar os pressupostos da responsabilidade civil em consonância com os princípios próprios do Direito das Famílias, levando-se em consideração os aspectos existenciais, a peculiar condição de desenvolvimento dos filhos, o afeto, bem como o direito à convivência familiar.

A perspectiva ora apresentada não consiste na monetarização das relações afetivas, mas nas funções da responsabilidade civil quando os danos ocorrem no ambiente familiar e, mais especificamente, na funcionalização dos danos morais sofridos pelos filhos, de acordo com o recorte metodológico ora proposto.

O que se observa é que a responsabilização civil dos pais por danos praticados contra os filhos em razão do exercício abusivo da autoridade parental ainda encontra percalços na doutrina e jurisprudência. Isso se deve ao fato de que a responsabilização parental parece responsabilizar também os filhos, ainda que indiretamente. Seja porque pode a princípio dificultar a convivência familiar, seja

porque atacar o patrimônio dos pais parece afetar também o patrimônio dos filhos, ou, ainda, porque os danos morais parecem não compensar os danos na esfera familiar.

Exatamente por isso, a responsabilidade civil aplicada às relações parentais é, ainda hoje, polêmica e enseja uma série de interpretações e divergências, por parte dos aplicadores e doutrinadores do Direito.

Vislumbra-se, dessa forma, que a incidência da responsabilidade civil nas relações paterno-filiais, pressupõe a utilização das regras gerais do instituto da responsabilidade civil extracontratual de forma compatível com o princípio do melhor interesse da criança, no paradigma do sistema de proteção integral, para fins de responsabilização. Essa a peculiaridade da responsabilização civil nas relações parentais que se pretende analisar.

Inicia-se, primeiramente, com os casos de abandono da prole com deficiência, que podem ser desdobrados em abandono intelectual, abandono material e abandono afetivo.

Em relação ao abandono intelectual, observa-se que matricular os filhos na rede regular de ensino é um dever dos pais, ensejando responsabilidade⁽¹¹⁾, pois seu descumprimento caracteriza-se

¹¹ O ensino é obrigatório a partir dos 4 (quatro) anos de idade, segundo norma constitucional prevista no artigo 208 da CF/88, conjugada com a alteração da LDB e com o ECA em seu artigo 55, que estabelece a matrícula como um *dever legal* dos pais ou responsáveis. Do descumprimento desta obrigação legal diversas medidas judiciais ou extrajudiciais são passíveis de ser aplicadas: a) a medida de proteção de matrícula compulsória prevista no artigo 101, III do Estatuto; b) a determinação pela autoridade competente para que os pais ou responsáveis procedam obrigatoriamente a matrícula da criança prevista no artigo 129, do ECA.; c) a infração administrativa dos pais prevista no artigo 249 do mesmo diploma; d) da suspensão ou perda do Poder Familiar ou, na melhor expressão, da autoridade parental; e) a responsabilização penal por abandono intelectual conforme o artigo 246 do Código Penal e f) a responsabilização civil dos pais, que interessa ao presente trabalho.

como modalidade de negligência precoce.⁽¹²⁾

Como salientando, a autoridade parental determina uma série de deveres recíprocos, sendo que os pais precisam assistir seus filhos materialmente e emocionalmente, o que abrange, por exemplo, o dever de garantir o direito à educação.

Posicionamento esse corroborado pela professora Taísa Macena de Lima ao afirmar que, muitas das vezes, *a negligência de que trata o artigo 186 do Código Civil de 2002 pode estar presente. Nesses casos, e somente nestes, é defensável o dever dos pais de indenizar o filho por dano pessoal ou material.* (LIMA, 2003, p. 629).

Pode-se dizer, desta feita, que a responsabilidade parental, decorrente do descumprimento de matricular o filho na escola, pode ser auferida e fundamentada na teoria do ato ilícito, conjugada com o princípio do melhor interesse da criança, no paradigma do sistema de proteção integral, e dentre tantas medidas possíveis a responsabilidade civil pode ser utilizada como consequência da negligência praticada.

Em resumo, no momento em que o genitor deixa de matricular o filho, ato esse que gera um prejuízo à vítima, deverá obrigar-se a compensar os danos causados.

No que tange ao abandono material, embora pouco ventilado pela doutrina, é perfeitamente possível a incidência dos danos morais em razão

¹² Várias são as formas pelas quais a negligência se manifesta, sendo mais comumente apresentada pela falta ou ineficiência de alimentação; péssimas condições de higiene; falta de limites, o que se verifica quase sempre pela falta de rotina; falta de cuidados mínimos na manutenção do lar, como deixar à disposição das crianças materiais inflamáveis, perfuro-cortantes, remédios e tudo aquilo que ponha em risco a integridade da criança/adolescente; omissão com relação à saúde da criança, que não é levada ao médico ou dentista; omissão com relação à educação, quando não se matricula a criança na escola; desinteresse pela criança ou adolescente; a falta de supervisão, deixando a criança sozinha, sem que tenha condições para isso ou ignorando sua existência. (BERLINI, Luciana Fernandes. *Lei da palmada*: uma análise sobre a violência doméstica infantil. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2014. p. 36).

do descumprimento da obrigação alimentar. Nesse sentido inclusive,

Ilustrativamente, haverá dano moral se o inadimplemento impediu que o credor se submetesse a um tratamento médico ou psicológico urgente ou lhe privou de dar continuidade ao mesmo; a outro lado não será digno de proteção o interesse daquele que simplesmente fundamenta a pretensão a uma compensação pelo fato de o inadimplemento lhe causar profunda mágoa ou decepção perante a pessoa do devedor, sem que se amparem na demonstração de fatos objetivos que ultrapassaram as ordinárias consequências do descumprimento do dever legal e repercutiram em sua condição humana.⁽¹³⁾

Dessa forma, o descumprimento do dever de sustento configura-se como ato ilícito, com repercussão que pode extrapolar o dano material e ensejar também dano moral, como levantado na citação retro mencionada.

O abandono afetivo, por sua vez, aparece como o tema mais discutido no plano doutrinário e jurisprudencial sobre incidência de danos morais no âmbito das relações parentais.

O que se observa é que o abandono afetivo é analisado pelo Superior Tribunal de Justiça quando desencadeia o descumprimento do dever de cuidado e, nesse aspecto, permite uma maior objetividade de análise na responsabilização dos pais.

EMENTA CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. FAMÍLIA. ABANDONO AFETIVO. COMPENSAÇÃO POR DANO MORAL. POSSIBILIDADE. 1. Inexistem restrições legais à aplicação das regras concernentes à responsabilidade civil e o consequente dever de indenizar/compensar no Direito de Família. 2. O cuidado como valor jurídico objetivo está incorporado no ordenamento jurídico brasileiro não com essa expressão, mas

¹³ BRAGA NETTO, Felipe; FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. *Novo tratado de responsabilidade civil*. - 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 986.

com locuções e termos que manifestam suas diversas desinências, como se observa do art. 227 da CF/88. 3. Comprovar que a imposição legal de cuidar da prole foi descumprida implica em se reconhecer a ocorrência de ilicitude civil, sob a forma de omissão. Isso porque o *non facere*, que atinge um bem juridicamente tutelado, leia-se, o necessário dever de criação, educação e companhia – de cuidado – importa em vulneração da imposição legal, exsurto, daí, a possibilidade de se pleitear compensação por danos morais por abandono psicológico. 4. Apesar das inúmeras hipóteses que minimizam a possibilidade de pleno cuidado de um dos genitores em relação à sua prole, existe um núcleo mínimo de cuidados parentais que, para além do mero cumprimento da lei, garantam aos filhos, ao menos quanto à afetividade, condições para uma adequada formação psicológica e inserção social. 5. A caracterização do abandono afetivo, a existência de excludentes ou, ainda, fatores atenuantes – por demandarem revolvimento de matéria fática – não podem ser objeto de reavaliação na estreita via do recurso especial. 6. A alteração do valor fixado a título de compensação por danos morais é possível, em recurso especial, nas hipóteses em que a quantia estipulada pelo Tribunal de origem revela-se irrisória ou exagerada. 7. Recurso especial parcialmente provido. (BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, 2012).

Nota-se, no entanto, que o abandono afetivo, independentemente da prole ter ou não algum tipo de deficiência não se configura como exercício abusivo da autoridade parental, pois quando ocorre o abandono afetivo o que se observa é uma omissão do genitor que abdica, de forma ilícita, de exercer sua responsabilidade parental. O que há, portanto, é um não exercício da autoridade parental.

Não se quer dizer que não possa haver, nesses casos, responsabilização civil. Pode. Desde que estejam preenchidos os pressupostos de configuração da responsabilização civil, motivo pelo qual limita-se aqui à apresentar o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça ao qual se filia.⁽¹⁴⁾

¹⁴ RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO. ABANDONO AFETIVO. NÃO OCORRÊNCIA. ATO ILÍCITO.

Analizadas as formas de abandono, cumpre esclarecer que a relação paterno-filial encontra limites legais, mas além deles os pais devem agir de acordo com o melhor interesse da criança, sob pena de serem compelidos a reparar e compensar os danos causados, preferencialmente com a adoção de medidas eficazes, mas menos drásticas para os filhos, como os danos morais, por exemplo, sempre que possível, visando preservar a convivência familiar.

A responsabilidade, nesse sentido, apresenta-se como imposição jurídica dirigida a todo aquele que comete ato ilícito. O que ocorre é que o legislador ordinário, mantendo o que dispunha o Código Civil anterior, adotou como regra geral a teoria da responsabilidade civil subjetiva, ou seja, fundada na culpa. De outro modo, ampliou o rol de casos de incidência da responsabilidade civil objetiva, sem culpa, notadamente através da teoria do risco.

Ademais, a abusividade no exercício da autoridade parental capaz de desencadear a responsabilização civil fundamenta-se no ato ilícito por abuso de direito, com previsão no artigo 187 do Código Civil, no qual “também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.”

Aliás, a relação de causalidade como requisito desencadeador da responsabilidade civil consiste na ligação entre a ação ou omissão do agente e o resul-

NÃO CONFIGURAÇÃO.

A possibilidade de compensação pecuniária a título de danos morais e materiais por abandono afetivo exige detalhada demonstração do ilícito civil (art. 186 do Código Civil) cujas especificidades ultrapassem, sobremaneira, o mero dissabor, para que os sentimentos não sejam mercantilizados e para que não se fomente a propositura de ações judiciais motivadas unicamente pelo interesse econômico-financeiro. Recurso especial parcialmente conhecido, e nessa parte, não provido. (REsp 1493125/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BOAS CUEVA, DJe 01/03/2016)

tado danoso. É o liame subjetivo necessário entre o dano e a ação ou omissão que o produziu. Dessa forma, o bem jurídico tutelado deve ser protegido de qualquer ameaça ou lesão, encontrando na responsabilidade civil, por danos morais, proteção jurisdicional, cuja natureza é compensatória, mas, também, preventiva e coercitiva.⁽¹⁵⁾

Isso porque, em se tratando de danos morais, a responsabilidade civil não consegue cumprir seu caráter reparatório, vez que não é possível restabelecer a situação anterior, mas se justifica na medida em que cumpre sua função compensatória.

Para realizar a finalidade primordial de restituição do prejudicado à situação anterior, desfazendo, tanto quanto possível, os efeitos do dano sofrido, tem-se o direito empenhado extremamente em todos os tempos. A responsabilidade civil é reflexo da própria evolução do direito. (DIAS, 2006, p. 25).

Nos casos de dano parental, ora estudados, o ressarcimento por danos morais, pleiteado pelo filho menor, contra os genitores, terá o condão de compensar a lesão sofrida. Pois o dano extrapatrimonial é irreparável.

Trata-se de importante medida preventiva, além de ter função dissuasória, no exato momento em que assume um caráter educativo, sinalizando à sociedade que os danos sofridos no âmbito familiar também devem ser evitados, com o consequente estímulo ao equilíbrio e promoção das relações paterno-filiais.

Ainda que os danos morais não sejam defendidos aqui como única opção, podem sim agir de forma punitiva e preventiva, sempre que os pais lembrarem que podem responder judicialmente pelos danos morais praticados contra seus filhos.

¹⁵ Recomenda-se a leitura de MORAES, Maria Celina Bodin. *Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, para um maior aprofundamento do tema.

O ressarcimento por dano moral de caráter punitivo com o objetivo de servir de desestímulo aos abusos e omissões permite maior controle e incentivo à implementação das políticas básicas e reflete o caráter preventivo do art. 70, ECA, ao declarar que é dever de todos zelar pelos direitos da criança e do adolescente. (PEREIRA, 2008. p.192).

Com relação ao *quantum*, não há como pré-definir um valor. Exatamente por isso a quantificação do dano moral, ainda hoje, é encarada com dificuldade, tendo em vista que visa compensar um dano que não é patrimonial e, portanto, não tem preço.

Apenas diante do caso concreto o juiz, apreendendo o fenômeno familiar em sua complexidade, poderá arbitrar uma quantia razoável, que desestimele a conduta parental danosa. Ao mesmo tempo, não deverá comprometer sua dignidade, nem deixar de verificar a extensão do dano e a condição do filho.

Havendo, então, fundamentos jurídicos que caracterizem a responsabilidade civil é possível conceder compensação ao filho, em decorrência dos danos morais causados pelos pais no exercício da parentalidade.

Como foi analisado, a responsabilização civil por danos morais apresenta-se também como medida preventiva para a ocorrência de danos no exercício da autoridade parental. Isso porque,

o sistema de responsabilidade civil não pode manter uma neutralidade perante valores juridicamente relevantes em um dado momento histórico e social. Todas as perspectivas de proteção efetiva de direitos merecem destaque, seja pela via material como pela processual, em um sincretismo jurídico capaz de realizar um balanceamento de interesses, através da combinação das funções basilares da responsabilidade civil: punição, precaução e compensação. A verdade é que não se pode reduzir a complexidade do modelo aquiliano a uma função exclusiva e unitária. (ROSENVALD, 2017. p. 33).

Parece, dessa forma, que a utilização dos da-

nos morais é adequada, embora pouco utilizada. Encontrando fundamento tanto nas normas de responsabilidade civil, quanto na principiologia familista, já que é medida menos grave que a responsabilidade penal, podendo desestimular o exercício abusivo da parentalidade sem que haja uma restrição à liberdade desses pais, como ocorre nos casos de responsabilização penal ou, ainda, sem que haja prejuízo ao convívio familiar, como nos casos de destituição da autoridade parental.

Em outras hipóteses a responsabilização civil torna-se inócua, como por exemplo, nos casos em que o genitor que exerce de forma abusiva sua autoridade parental e não dispõe de recursos financeiros para compensar os danos sofridos, como é possível vislumbrar no recente caso julgado pelo Superior Tribunal de Justiça em que a medida aplicada foi a destituição da autoridade parental.

DESTITUIÇÃO DO PODER FAMILIAR. PREVALÊNCIA DO MELHOR INTERESSE DA CRIANÇA. REITERADO DESCUMPRIMENTO DOS DEVERES INERENTES AO PODER FAMILIAR COM SUBMISSÃO DOS MENORES A SITUAÇÃO DE RISCO.

(...) Ficou sobejamente demonstrado nos autos ser a genitora dependente química que não consegue abster-se das drogas, da prostituição e da prática de delitos e, portanto, não revela condições de prestar os cuidados básicos aos filhos, colocando-os em situação de risco. A antecipação da tutela com a determinação das providências adotadas foi justificada pela situação de risco dos menores em proteção e ante o perigo na demora a ser combatido na tutela de urgência, de modo a se preservar a utilidade e a efetividade da medida constritiva adotada. Agravo interno não provido.⁽¹⁶⁾

A verificação da capacidade econômica do genitor é, por isso, primordial para a efetividade da imposição de danos morais, para que se torne efetiva, do ponto de vista da compensação, como tam-

bém de sua eficácia pedagógica e até punitiva.

Para os casos mais extremos, a destituição da autoridade parental e a responsabilização penal atenderão ao melhor interesse da criança e do adolescente, sem prejuízo da responsabilização civil.

Por isso mesmo defende-se a prevenção como a melhor forma de combater o exercício abusivo da autoridade parental por aqueles que em regra têm o dever legal de cuidar e proteger. Haja vista que a destituição da autoridade parental e a responsabilização penal dos pais acabam por punir, direta ou indiretamente os filhos, que são revitimizados, nessas hipóteses, pela perda do convívio familiar.

Assim, qualquer violação a um direito da infanto-adolescência, objeto de proteção constitucional e infraconstitucional, deverá ser coibida, para que se atenda mais ao caráter preventivo do que propriamente punitivo. Porque ainda que o dinheiro não sirva para reparar o mal sofrido, há uma espécie de coerção, capaz de fazer com que o genitor sinta-se desestimulado a violar os direitos dos filhos.

O que não se pode esquecer é que ainda que se defenda a aplicação *a priori* de medidas mais brandas, o magistrado não pode perder de vista o caso concreto, dentro da perspectiva de aplicação normativa não predeterminada, porque o critério de distribuição de responsabilidades difere no caso concreto, como visto.

Esta a noção que vem sendo difundida pelas decisões da Corte Europeia,

Si examinamos la jurisprudencia actual de la Corte Europea de Derechos Humanos veremos una preocupación dirigida a que el niño permanezca dentro de lo posible en su ámbito familiar, pues en sus resoluciones há considerado que, em principio, la tutela de los servicios sociales o de la policía, significan una lesión al derecho del niño a uma vida familiar y solo caben estas guardas cuando fueren otorgadas en el interes del niño. Por con-

seguinte, la institucionalización, si no tiene adecuado fundamento, representa una violación a los términos de la Convención Europea sobre los Derechos Humanos. (CADOCHÉ, 2002, p. 59).⁽¹⁷⁾

Do cotejo, ao analisar os casos de exercício abusivo da autoridade parental: violência doméstica ou abandono, por exemplo, pode haver a responsabilização civil, desde que o melhor interesse da criança seja observado, sem perder de vista sua real dimensão, em consonância com o sistema de proteção integral.

4. Considerações Finais

O filho com deficiência é, antes de tudo, uma criança ou adolescente e, como tal, goza de especial proteção, contando com um sistema de proteção integral previsto na Constituição da República de 1988 e detalhado no Estatuto da Criança e do Adolescente.

Investigar a incidência da responsabilidade civil nas relações paterno-filiais não é uma tarefa simples, haja vista a necessidade de se repensar o exercício da parentalidade, principalmente para a proteção à infância e à juventude que se pretende alcançar.

Quando se trata de crianças e adolescentes com deficiência tal sistema de proteção integral faz-se ainda mais importante, tendo especificidades e aplicabilidade compatíveis com a peculiar condição desses incapazes, como pressuposto de uma nova e imprescindível demanda social.

Os pais, como representantes legais dos seus filhos menores, têm o dever legal de garantir e também promover a eles os direitos fundamentais, muitas vezes de maneira peculiar, quando se tratar de filho com deficiência.

Verificou-se, assim, a necessidade de se respei-

tar a criança e o adolescente, levando-se em consideração sua condição de sujeito, livre e titular de autonomia, como expressão da garantia constitucional, que, juntamente com o sistema de proteção integral e o melhor interesse da criança devem orientar as relações familiares, o que demonstra a incompatibilidade do exercício abusivo da autoridade parental, pois acabam atingidos por quem deveria protegê-los.

Dessa forma, o exercício da parentalidade deve-se pautar no atendimento ao melhor interesse da criança, de forma condizente com sua especial condição.

Isso porque, quando se trata de crianças e adolescentes com deficiência a inclusão deve começar em casa. Daí a importante atuação dos genitores, nesse processo, de minimizar as barreiras enfrentadas por seus filhos na busca pela concretização do direito à igualdade substancial e promoção dos demais direitos.

Nessa perspectiva, a análise da responsabilização civil aplicada aos genitores em razão do exercício abusivo de sua autoridade faz-se necessária, em decorrência da gravidade dos danos perpetrados a essas vítimas, que se encontram em fase particular de desenvolvimento e não podem ser considerados objetos da autoridade parental, pois esta pressupõe um complexo de direitos e deveres na perspectiva de uma relação dinâmica, de mútuo respeito entre pais e filhos, permitindo que os direitos fundamentais da criança e do adolescente sejam assegurados, de forma ampla, mas também na peculiaridade de cada lar, impedindo que os danos aconteçam.

Por fim, a responsabilização civil pode funcionar de forma preventiva ou coercitiva e, caso ocorra algum dano no exercício da autoridade parental, seus responsáveis deverão arcar com a reparação por danos matérias e/ou compensação por danos

¹⁶ BRASIL., Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. AgInt no AREsp 890.218/RJ. Relator: Raul Araújo. DJe 09/03/2017.

¹⁷

morais, a ser imposta pelo juiz com fundamento nos pressupostos da responsabilidade civil apresentados, conjugados com a observância de princípios próprios do Direito das Famílias, como o princípio da dignidade da pessoa humana, do melhor interesse da criança, da pluralidade de entidades familiares, da proteção integral e da convivência familiar.

5. Referências Bibliográficas

ALBUQUERQUE, Fabíola Santos. Poder familiar nas famílias recompostas e o art. 1.636 do CC/2002. In: *CONGRESSO BRASILEIRO DE DIREITO DE FAMÍLIA*, 4, 2003, Belo Horizonte. Anais. Belo Horizonte: IBDFAM, Ordem dos Advogados do Brasil, 2004.

AZEVEDO, Maria Amélia. *A violência doméstica na infância e na adolescência*. São Paulo: Robel Editorial, 1995.

ASSEMBLÉIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Estudo das Nações Unidas sobre a violência contra crianças*. 2006. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/pt/Estudo_PSP_Portugues.pdf.> Acesso em: 2 jul.2015.

BARBOZA, Heloisa Helena. O princípio do melhor interesse da criança e do adolescente. In: *CONGRESSO BRASILEIRO DE DIREITO DE FAMÍLIA*, 2, 1999, Belo Horizonte Anais...Belo Horizonte: Del Rey, 2000. p. 202.

BORZONE, Graciela. La proteccion contra toda forma de violencia en la convencion de los derechos del niño. In: *MALTRATOYVIOLÊNCIA INFANTIL*. Buenos Aires: Nuevo Pensamiento Judicial Editora, 2003.

BERLINI, Luciana Fernandes. *Lei da palmada: uma análise sobre a violência doméstica infantil*. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2014.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990*: dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jul., 1990. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm> Acesso em: 13 jul. 2015.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000*: dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 9 nov. 2000a. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L10048.htm> Acesso em: 13 jul. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000*: estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 20 dez. 2000b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L10098.htm> Acesso em: 13 jul. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Lei 7.853 de 24 de outubro de 1989*: Dispõe sobre o apoio às pessoas portadoras de deficiência, sua integração social, sobre a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência - Corde, institui a tutela jurisdicional de interesses coletivos ou difusos dessas pessoas, disciplina a atuação do Ministério Público, define crimes, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 25 out. 1989. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7853.htm> Acesso em: 17 jul. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Lei Nº 9.394 de 20 de dezembro de 1996*: estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial da União, Brasília, 23 dez. 1996. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9394.htm> Acesso em: 13 jul. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015*: Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Diário Oficial da União, Brasília, 7 jul. 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/L13146.htm .Acesso em: 16 jul. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde Departamento de Atenção Básica. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Manual de legislação em saúde da pessoa portadora de deficiência*. 2. ed. rev. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRAGA NETTO, Felipe; FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. *Novo tratado de responsabilidade civil*. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

CADOCHÉ, Sara. *Violência familiar*. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni Editores, 2002.

DIAS, José de Aguiar. *Da irresponsabilidade civil*. 11 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

FACHIN, Luiz Edson. *Elementos críticos do direito de família: curso de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

GALLEGO, Juan Pablo. *Niñez maltrada y violencia de género*. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2007.

GARBARINO, James. ECKENRODE, John. *Por qué las familias abusan de sus hijos*. Espanha: Granica; 1999. p.45-83.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. *Direito e responsabilidade*. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

JONES, Hazel. *Os direitos das crianças portadoras de deficiências: um guia prático*. Trad. de Octávio Gameiro. Impresso por Bergs Grafiska AB 2002.

LIMA, Taísa Maria Macena. Responsabilidade civil dos pais por negligência na educação e formação escolar dos filhos: o dever dos pais de indenizar o filho prejudicado. In: PEREIRA, Rodrigo da Cunha. Afeto, ética, família e o novo Código Civil brasileiro: *anais do IV Congresso Brasileiro de Direito de Família*. Belo Horizonte: IBDFAM, Ordem dos Advogados do Brasil, 2004.

LONGO, Cristiano da Silveira. *A punição corporal doméstica de crianças e adolescentes: o olhar de autores de livros sobre educação familiar no Brasil* (1981-2000). São Paulo: Ieditora, 2002.

MATEOS, Roberto José María. Violencia contra niños y adolescentes. In: *Maltrato Y Violência Infantil*. Asociacion Argentina para la Infancia. Buenos Aires: Nuevo Pensamiento Judicial Editora, 2003.

ROSENVALD, Nelson. As funções da responsabilidade civil a reparação e a pena civil. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

STOCO, Rui. *Tratado de responsabilidade civil*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Família, guarda e autoridade parental*. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TEPEDINO, Gustavo. *A disciplina da guarda e a autoridade parental na ordem civil-constitucional*. RTDC, vol. 17, 2004.

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E NEXO DE CAUSALIDADE

TÓPICOS DE COMPREENSÃO DE UM PROBLEMA CLÁSSICO DO DIREITO DELITUAL^(*)

Mafalda Miranda Barbosa

1. Delimitação do tema

O tema que me propuseram, no colóquio *Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade: perspectivas contemporâneas*, integrado nas Comemorações dos 30 anos do Centro de Direito Biomédico, diz respeito ao problema do nexo de causalidade ao nível da responsabilidade civil médica. Trata-se, como se reconhecerá, de um tema fascinante, mas de difícil tratamento em escassos minutos e em escassas

(*) O texto que agora se publica corresponde, com pequenas alterações e aditamentos, à nossa intervenção no colóquio “Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade: perspectivas contemporâneas – Comemorando os 30 anos do Centro de Direito Biomédico”, organizado pelo Programa ABC – Alicante, Belo Horizonte, Coimbra, que teve lugar no dia 11 de Maio de 2018. A tentativa de ser fiel à intervenção oral e a limitação de caracteres que é imposta numa obra de índole coletiva impedem-nos de ser exaustivos no tratamento do tema. Nessa medida, nas páginas que se seguem, apenas oferecemos as linhas mestras de compreensão de um problema complexo, remetendo para os nossos escritos anteriores o desenvolvimento dos tópicos que sejam abordados. Para outros desenvolvimentos do nosso pensamento, cf., *inter alia*, Mafalda Miranda BARBOSA, *Do nexo de causalidade ao nexo de imputação: contributo para a compreensão da natureza binária e personalística do requisito causal ao nível da responsabilidade civil extracontratual*, Princípiã, 2013; Mafalda Miranda Barbosa, “Perspetivas de solução de problemas relativos a alguns aspetos do requisito causal no quadro da responsabilidade civil médica. Breves considerações a partir da ponderação da experiência judicativa”, *Lex Medicinæ*, ano 10, n.º 20, Dezembro 2013, 45-75 (= *Revista dos Tribunais*, *Revista de Direito Privado*, n.º 56, Outubro-Dezembro 2013); Mafalda Miranda BARBOSA, *Responsabilidade civil extracontratual: novas perspetivas em matéria de nexo de causalidade*, Princípiã, 2014; Mafalda Miranda Barbosa, “Causalidade e imputação ao nível da responsabilidade médica – breves notas”, *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Guilherme de Oliveira*, vol. 2 – *Profissionais de saúde e pacientes. Responsabilidade*, Almedina, 2016, 41-71; Mafalda Miranda BARBOSA, “Novas perspetivas em torno da causalidade na responsabilidade médica”, *Revista do Centro de Estudos Judiciários*, I, 2017, 9-64.

páginas. Em face disso, o que aqui se inscreve será tributário de uma índole tópica e será baseado na consideração de algumas hipóteses práticas. Com base nelas, estaremos em condições de, antes de oferecer uma proposta de tratamento do problema causal ao nível da responsabilidade civil, em geral, e médica, em particular, tecer as devidas críticas às teorias tradicionais na matéria. Antes, porém, um alerta. A urgência do tempo e o constrangimento do espaço, que sempre nos afligem, determinam uma opção dialógica que se afirma *a priori*: privilegiaremos a responsabilidade extracontratual, sendo certo que muito do que sobre ela se diz a este propósito pode ser — com as devidas adaptações — transposto para o campo da sua congénere contratual; e, no que àquela respeita, deixaremos de lado as especificidades da responsabilidade do Estado.

2. Alguns casos concretos

No Acórdão de 10 de Setembro de 2014, o Supremo Tribunal Administrativo considerou que, tendo havido violação das *leges artis* e sendo exigível que o profissional de saúde tivesse cumprido o dever objetivo de cuidado, se verificou uma conduta ilícita e culposa. Entendeu, ainda, que se pode estabelecer um nexo de causalidade adequada entre o facto ilícito e os danos sofridos pelo bebé, decorrentes das lesões sofridas durante o parto,

355

que não foi realizado, como se impunha, em face do sofrimento fetal, por cesariana. Contudo, não se provou que a morte do lesado — passados dez anos de vida com paralisia cerebral — tenha sido causada pelas lesões sofridas durante o parto. Neste caso lidamos com lesões diferidas no tempo, ou seja, lesões relativamente às quais ocorre um hiato temporal entre o momento da conduta e o momento da verificação do dano-lesão ou dano-evento. Na doutrina alemã, fala-se dos chamados *Langzeit- und Spätschäden*. Trata-se não de uma “categoria dogmaticamente independente”, mas de uma referência doutrinal aos danos tardios e aos danos que se repercutem no tempo: danos de duração prolongada cuja ocorrência inicial é tardia; danos que só muito posteriormente se concretizam. Ainda que possam ser imputados, passados muitos anos, ao evento inicial, alertam os autores para o facto de, com a dilação temporal, aumentar a responsabilidade própria dos lesados pela conformação da sua vida, pelo que mais facilmente se integraria o dano na *allgemeinen Lebensrisiko*⁽¹⁾. No fundo, o que assim se mostra é que a adequada resolução do problema coenvolve necessariamente um confronto entre esferas de responsabilidade e faz apelo a uma ideia de conexão de risco que está ausente de uma ponderação probabilística para que somos conduzidos por via da causalidade adequada.

Esta também se mostra falha no caso decidido pelo *Bundesgerichtshof* (BGH) em 30 de Junho de 1987⁽²⁾. Em virtude de um erro médico, uma criança tem necessidade de receber um novo rim através de um transplante, tendo a sua mãe atuado como dadora do órgão. Mais tarde questiona-se se, a par da indemnização devida ao lesado direto, a

progenitora pode ou não vir a ser ressarcida pelos danos suportados, entrando em cena, uma vez mais, a problemática do estabelecimento do nexo de causalidade. Entendeu-se, então, que esse nexo existe entre a remoção do rim do autor do processo, relativamente ao qual não se pode duvidar da responsabilidade, e a doação de um substituto pela mãe. Mais se considerou se tal ato voluntário e meritório era uma probabilidade a ter em conta no momento da operação cirúrgica da qual resultou, incorretamente, a remoção do único rim funcional do menor. Ou seja, e continuando a acompanhar a fundamentação aduzida, não se quebra o nexo de causalidade pela voluntariedade do comportamento materno, até porque a sua atitude foi induzida pela situação de perigo, pela qual o réu era responsável. Mas, verdadeiramente, não se pode estabelecer aqui uma relação causa-efeito em termos naturalísticos. E, em rigor, a causalidade adequada assenta, ainda, num critério naturalístico. De facto, não é pensável que de um erro médico no corpo de um paciente resulte um dano na saúde ou na integridade física de outro sujeito. E, se quisermos fazer intermediar o juízo probabilístico com a consideração do comportamento da mãe, teremos de partir do pressuposto que o comportamento humano é sempre orientado no mesmo sentido a partir de um dado estímulo, contrariando a ideia de não determinabilidade que caracteriza o agir humano. A causalidade adequada não nos serve num caso como este. Igualmente dilemáticas afiguram-se as pretensões indemnizatórias que se alicerçam na violação do dever de esclarecimento do médico e, portanto, na inexistência de consentimento informado por parte do paciente⁽³⁾. Na verdade, como

¹ Nesse sentido, Hermann LANGE/Gottfried SCHIEMANN, *Handbuch des Schuldrechts Schadensersatz*, 3. Aufl., Mohr, Tübingen, 2003, 145

² O caso surge no *Juristenzeitung* de 1988, 150

³ Cf. *Arrêt du 20 juin 2000 1ere chambre civile*, colocando um problema relativo ao prejuízo subsequente à falha de cumprimento do dever de informação por parte do médico.

determinar a causalidade, nesses casos, segundo um esquema causa-efeito, senão pressupondo aproblematicamente uma atuação determinística por parte do ser humano?

Do mesmo modo, resultam particularmente complexas aquelas outras situações em que nos confrontamos com mais do que uma potencial causa da lesão. Num acórdão de 2000, o Supremo Tribunal Espanhol decidiu um caso com a seguinte intencionalidade problemática: uma criança morreu na sequência de uma gangrena que desenvolveu depois de ter recebido três injeções, em três dias consecutivos. Tendo cada uma sido ministrada por um enfermeiro diferente, não se provou quem tida sido o autor da lesão, não se sabendo qual das injeções foi a causa do dano. O caso concita-nos, portanto, um problema de causalidade alternativa incerta. Noutras situações, o concurso causal não opera entre diversas potenciais causas humanas, mas entre um comportamento do sujeito e uma causa natural, redundando, portanto, numa situação de incerteza quanto ao nexo. É o que se constata, por exemplo, nas hipóteses não despiciendas no âmbito da causalidade médica de existência de uma predisposição constitucional do lesado (doença prévia).

3.A crítica às doutrinas tradicionais

Os casos que chamámos à colação servem-nos para mostrar a imprestabilidade das teorias tradicionais para lidar com o problema da causalidade.

No que respeita à *conditio sine qua non*, teremos de concluir que, ao fazer apelo a uma lógica determinística, o critério quadra mal com a intencionalidade jurídica. Parte de uma visão determinística do mundo, que não é sequer aceite no campo das ciências exatas, esquecendo que, ao nível jurídico, o direito não pode ser determinado pelo ser, na medida em que se traduz num de-

ver-ser. Por outro lado, deixa-nos sem resposta em todos os casos em que o dano tem origem no comportamento da vítima. Desde logo, há a considerar todos aqueles casos em que se desvela um comportamento do lesado que, concorrentemente, desempenha um papel ativo no processo causal. E não falamos só das hipóteses de concorrência de culpas do lesado — a encerrar a *vexata quaestio* da qualificação do seu âmago como um problema atinente à culpa ou à causalidade —, mas também daquelas outras em que o processo causal tem início num comportamento da vítima, adotado em face da influência psicológica que um terceiro sobre ela exerceu. Lembramo-nos, num exercício de chamada à colação de uma memória predisponível dos problemas com que o sistema se vai debatendo, das situações de responsabilidade por informações⁽⁴⁾.

Ao mesmo tempo, conduz a uma extensão desmedida da responsabilidade⁽⁵⁾. Na verdade, o

⁴ Na verdade, sempre que o processo causal seja integrado por uma dimensão psicológica torna-se extremamente difícil, ou mesmo impossível, raciocinar em termos contrafactuais. Será que, sem o conselho recebido, o lesado teria atuado de forma diferente? Mas isso não afeta o núcleo de autonomia que predica a decisão em que radica, afinal, o agir humano?

⁵ Nesse sentido, cf. Vaz SERRA, “Obrigação de indemnização”, 22-23; Pereira COELHO, “O nexo de causalidade na responsabilidade civil”, *Boletim da Faculdade de Direito*, suplemento IX, 1951, 189 s.; Antunes VARELA, *Das obrigações em geral*, Almedina, Coimbra, 2001, 884-885; Almeida COSTA, *Direito das Obrigações*, 12ª edição, Almedina, Coimbra, 2009, 761-762; Pessoa JORGE, *Ensaio sobre os pressupostos da responsabilidade civil*, Almedina, Coimbra, 1999, 390 s. e *Direito das Obrigações*, 1º vol., AAFDL, Lisboa, 1975/1976, 569 e 573; Sinde MONTEIRO, “Rudimentos da responsabilidade civil”, *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, ano 2º, 2005, 379; Carneiro da PRADA, *Direito Civil. Responsabilidade civil. O método do caso*, Almedina, Coimbra, 2006, 101; Menezes CORDEIRO, *Da responsabilidade civil dos administradores das sociedades comerciais*, Lex, Lisboa, 1997, 547 e *Direito das Obrigações*, I, AAFDUL, Lisboa, 2001, 334; Ribeiro de FARIA, *Direito das Obrigações*, I, Almedina, Coimbra, 2003, 498; Galvão TELLES, *Direito das Obrigações*, 7ª edição, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, 404 s.; Paulo Mota PINTO, *Interesse contratual negativo e interesse contratual positivo*, volume I e II, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, 655; Christophe QUÉZEL-AMBRUNAZ, *Essai sur la causalité en droit de la responsabilité civile*, Dalloz, 2010, 35; Raniero BORDON, *Il nesso di causalità*, Utet Giuridica, Torino, 2006, 45; G. VALCÁVI, “Intorno al rapporto di causalità nel torto civile”, *Rivista di diritto civile*, nº5, 1995, 488;

imbricamento em cadeia de acontecimentos ope-
ra-se com uma tal voracidade na realidade prática
que torna imprestável um critério assente na pura
conexão causal⁽⁶⁾⁻⁽⁷⁾. Pense-se no caso da criança

W.V.H. ROGERS, *Winfield and Jolowicz on Torts*, 16th edition, Thomson, Sweet and Maxwell, London, 2002, 212 e 213, adiantando que a *conditio sine qua non*, identificada ao nível da *Common Law* com o *but-for test*, não serve para restringir a responsabilidade, sendo, amiúde, visto como um primeiro filtro no sentido da eliminação das condições irrelevantes.

⁶ Sobre esta crítica em especial, cf., *inter alia*, Antunes VARELA, *Das obrigações*, 885; Pereira COELHO, “O nexo de causalidade”, 80; Gomes da SILVA, *O dever de prestar e o dever de indemnizar*, Lisboa, 1944, 67 s.; Luís Menezes LEITÃO, *Direito das Obrigações*, I, 9ª edição, Almedina, Coimbra, 2010, 359 e n.760.

⁷ Porque a doutrina da *conditio sine qua non* remonta ao quadro filosófico de inspiração millesiana, importa dar aqui nota da advertência feita por Pereira Coelho (cf. “O nexo de causalidade”181, n. 1). Na verdade, afirma-se amiúde que a doutrina em causa abre a porta ao infinito. Alerta o jurista português que tal não é necessariamente assim, no quadro filosófico do problema. E não é porque, quando Stuart Mill “define a causa como a totalidade das condições, não compreende entre tais condições também os seus antecedentes mediatos, isto é, as condições das condições”. Cf. Stuart MILL, *A system of logic: ratiocinative and inductive*, John W. Parker, London, 1843, 392 s. Diante da explicação — que, saliente-se, não leva o autor a aderir à posição jurídica equivalente — concita-se uma dúvida e afiguram-se razoáveis esclarecimentos. Em bom rigor, como distinguir as condições das condições, os tais antecedentes mediatos, das condições imediatas e próprias? A imprestabilidade de tal juízo — quando normativamente assumido, ao vestir a roupagem da teoria da equivalência das condições — só se logrará compreender, porém, na bifurcação de perspectivas. Centrando-nos no dano concretamente sofrido, indagamos *ex ante* se ele foi causado pelo comportamento do putativo lesante para, de acordo com a doutrina em apreço, respondermos que sim, sempre que surja como uma condição sem a qual não teria sobrevivido. Pergunta-se, então, e se confluir mais do que uma causa juridicamente atendível como eleger uma como o polo de imputação da responsabilidade? Prospetivamente, olhamos para a multiplicidade de danos sobrevividos. Operando a realidade segundo uma cadeia de causas e efeitos, como balizar o dano indemnizável? Contrariamente à pressuposição epistemológica da condicionalidade como padrão explicativo da realidade, do ponto de vista da intencionalidade jurídica ela nada nos comunica, senão a idoneidade do meio para produzir um determinado dano. Tanto mais que, no seio do que pode ser identificado com o kantiano reino dos fins, a estrutura dos acontecimentos é menos linear e mais tentacular.

No plano jurídico, Pereira Coelho mostra-se crítico da doutrina da *conditio sine qua non* exatamente pela “latitude verdadeiramente demarcada e incomportável” que ela fornece à noção de causa (cf. “O nexo de causalidade” 188 e 190 s. Nelas, o autor, afastando visões caricaturais acerca da teoria, mostra que o que releva é saber em que medida o dano pode ser causalmente reconduzido ao facto que viole ou ofenda um direito de outrem).

Também no sentido de mostrar a impraticabilidade da adoção da doutrina da *condition sine qua non* no quadro do direito civil, embora não

que, por não ter sido submetida a uma cesariana no momento do nascimento, sofreu danos. Imagine-se que, em virtude disso, tem de fazer fisioterapia para o resto da sua vida e que, ao fim de dez anos, à saída do consultório do fisioterapeuta, é atropelada e morre. Em rigor, a teoria da *conditio sine qua non* não nos permite resolver o problema, por não oferecer um critério de imputação.

Do mesmo passo, mas sem contradição, restringe, noutras situações, a responsabilidade, impedindo uma decisão justa. Pense-se no âmbito de relevância dos casos em abstrato assimiláveis pela intencionalidade problemática dos conceitos de causalidade cumulativa e alternativa e, por referência às hipóteses de onde partimos, à situação em que uma criança desenvolveu uma gangrena, na sequência de uma de três injeções ministradas por três enfermeiros diferentes, não se sabendo qual delas causou a lesão.

Já no que respeita à doutrina da causalidade adequada, mesmo numa visão normativa de adequação, as inconcludências a que a teoria aporta o jurista não são de pequena monta⁽⁸⁾.

se pronuncie sobre a prestabilidade da mesma no âmbito penalista, cf. Vaz SERRA, “Obrigação de indemnização”, 23; Oliveira ASCENSÃO, *Ação finalista e nexo causal*, Lisboa, 1956, 115.

Acerca da possível recondução do pensamento a um regresso *ad infinitum*, veja-se, ainda, Karl LARENZ, *Lehrbuch des Schuldrechts I, Allgemeiner Teil*, 14 Auflage, Verlag C. H. Beck, München, 1987, 434.

Cf., igualmente, Paul ESMEIN, “Trois problèmes de responsabilité civile. Causalité. Concours des responsabilités. Conventions d’irresponsabilité”, *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 1934, tome trente-troisième, 317-369. Para uma sistematização das críticas apontadas à doutrina, Christophe QUÉZEL-AMBRUNAZ, *Essai sur la causalité*, 34 s. (alargamento desmesurado do número de potenciais responsáveis, risco de condução da responsabilidade *ad infinitum*, impossibilidade de repartição do encargo ressarcitório entre os diversos coautores ou entre a vítima e um dos autores do dano, insusceptibilidade de resolução dos problemas de sobre-determinação causal)

⁸ Para um acompanhamento mais pormenorizado das diversas críticas que lançamos sobre a causalidade adequada, cf. Mafalda Miranda BARBOSA, *Do nexo de causalidade ao nexo de imputação*, 99 s., bem como a demais bibliografia aí citada.

Assim, colocam-se desde logo problemas ao nível da descrição dos *relatas*, isto é, dos termos a relacionar. Na verdade, se se perguntar “é normal e provável que um pequeno golpe na face provoque a morte de uma pessoa”, a resposta será, em princípio, negativa. Mas se se perguntar “é normal e provável que um pequeno golpe na face provoque a morte de um hemofílico em último grau”, a resposta pode já ser afirmativa. Quer isto dizer que consoante a descrição que se faça dos eventos, assim a resposta será diferente, de tal modo que se pode concluir que ela já vai contida na indagação. E não será fácil optar por uma descrição dos *relata* em abstrato — porque se perde a necessária relevância do caso concreto — ou em concreto, porque a pormenorização pode, de facto, condicionar uma solução que, *a priori*, não deveria estar estabelecida. Isto quer dizer, no fundo, que — consoante afirmam certos autores — a adequação é critério de coisa alguma, uma fórmula vazia (*Leeformel*)⁽⁹⁾.

Por outro lado, coloca-se o problema de saber qual o ponto de vista que se deve adotar nesta indagação: o ponto de vista do sujeito que atuou, o ponto de vista do homem médio ou o ponto de vista do observador ótimo e experiente? E devem ou não ter-se em conta os conhecimentos efetivos do lesante que, em concreto, podem alterar o juízo de prognose a encetar? Basta pensar, por exemplo, na hipótese em que o sujeito sabia da hemofilia da vítima e por isso desfere contra ela um golpe. Mas, ao considerarmos esta probabilidade corrigida por índices de subjetividade, não estamos a aproximar-nos da culpa e da previsibilidade, sendo certo que

⁹ Menezes CORDEIRO, *Da responsabilidade*, 534, ao afirmar que ela não é bitola de coisa nenhuma, mas “espaço que iremos preenchendo com base no senso comum e em juízos de tipo ético”; Menezes LEITÃO, *A responsabilidade do gestor perante o dono do negócio no direito civil português*, Almedina, Coimbra, 2005, 325; Günther BERNERT, “Die Leeformel von der Adäquanz”, *Archiv für die civilistische Praxis*, 169, 1969,421-442

os autores a rejeitam — e bem — para estabelecer o nexo de causalidade? Mas, por outro lado, se o juízo for absolutamente objetivo e formulado *ex post*, não estaremos a condenar-nos a uma resposta de tipo estatístico que quadra mal com a intencionalidade predicativa da juridicidade e nos afasta de soluções justas, como no exemplo apresentado anteriormente? E, *in fine*, qual o grau de probabilidade que deve ser requerido?

A causalidade adequada mostra-se ainda falha noutras situações. Em primeiro lugar, ela não nos oferece uma resposta satisfatória sempre que esteja em causa a chamada causalidade psicológica, isto é, sempre que o sujeito atua para levar o lesado ou um terceiro a agir, como se constatou no caso do rim a que fizemos referência. Do mesmo modo, mostra-se insuficiente nas hipóteses de causalidade cumulativa necessária. Por último, ao partir de uma ideia de condicionalidade, acaba por ficar refém dos problemas anteriormente patenteados.

In fine, se com a teoria do escopo da norma violada não somos conduzidos às aporias que a probabilidade nos comunica, não menos certo é que parece que ficamos dependentes da existência de uma norma da qual se possa determinar o escopo. Percebe-se, por isso, que alguns autores se mostrem particularmente interessados na doutrina a propósito da segunda modalidade de ilicitude. No mais, há quem tente continuar a combiná-la com a doutrina da adequação, embora ecoem vozes no sentido da incompatibilidade dos resultados a que se aporta por uma e por outra⁽¹⁰⁾. Acresce que ela apenas nos consegue oferecer uma visão estática, linear, do problema causal, não tendo em conta a complexidade conformativa do real.

¹⁰ Para uma reflexão mais aprofundada acerca da doutrina, cf. Mafalda Miranda BARBOSA, *Do nexo de causalidade ao nexo de imputação*.

4. Uma nova perspetiva de solução do problema

Se nenhuma das teorias tradicionalmente pensadas para resolver o problema causal se mostra apta a oferecer uma resposta satisfatória, resta uma questão: como estabelecer a conexão que se impõe entre o comportamento do lesante e o dano?

Estamos em crer que a apurada solução da questão passa por uma mudança de perspetiva. Tal mutação radica em dois pontos fundamentais. Vejamos.

a) *A diferenciação entre a causalidade fundamentadora da responsabilidade e a causalidade preenchedora da responsabilidade*

Se, tradicionalmente, o nexo de causalidade era entendido de forma unívoca, estabelecendo a ligação entre a conduta ilícita e culposa e os danos sofridos pelo lesado, embora os autores acabassem por evidenciar — de forma mais ou menos clara — que este liame era chamado a cumprir uma dupla função: ao mesmo tempo que seria entendido como um pressuposto da responsabilidade, era visto como um problema atinente ao cálculo da indemnização⁽¹¹⁾, hoje, fruto da boa influência de além-fronteiras, a doutrina portuguesa passou a distinguir dois nexos de causalidade. Melhor dizendo, o nexo de causalidade comunga, naquela que nos parece ser a melhor visão do problema, de uma natureza binária. Lado a lado concorrem a

causalidade fundamentadora da responsabilidade e a causalidade preenchedora da responsabilidade. A primeira liga o comportamento do agente à lesão do direito ou interesse protegido⁽¹²⁾; a segunda liga a lesão do direito ou interesse protegido aos danos consequenciais (segundo dano) verificados. A bifurcação a que se alude é análoga à estabelecida no quadro do ordenamento jurídico germânico, onde os autores distinguem a *haftungsbegründende Kausalität* da *haftungsausfüllende Kausalität*⁽¹³⁾ e acaba por

¹² Problematizar-se-á, portanto, sempre que a nossa perspetiva se centre na lesão de um direito subjetivo absoluto, seja ela uma lesão primária ou subsequente à prévia lesão de outro direito absoluto.

¹³ Cf. TRAEGER, *Der Kausalbegriff im Straf und Zivilrecht*, Elwert, Malburg, 1904, 219; ESSER/SCHMIDT, *Schuldrecht I Allgemeiner Teil*, Teilband 1, 8 Aufl., 1995, 210 (cf. também pág. 521, afirmando que o nexo de causalidade cumpre uma função positiva de imputação e uma função negativa de delimitação dos danos); LARENZ, *Lehrbuch*, I, 432; ENNECCERUS-LEHMANN, *Lehrbuch des bürgerlichen Rechts, Recht der Schuldverhältnisse*, 15 Aufl., Mohr, Tübingen, 1958, 60; Ulrich MAGNUS, “Causation in german tort law”, *Unification of Tort Law: causation*, J. SPIER (ed.), *Principles of European Tort Law*, vol. 4, European Centre of Tort and Insurance Law, Kluwer Law International, London, Boston, 2000, 63; Gert BRÜGGEMEIER, *Haftungsrecht. Struktur, Prinzipien, Schutzbereich zur Europäisierung des Privatrechts*, Springer, Berlin, Heidelberg, New York, 2006, 545 s.; FIKENTSCHER, *Schuldrecht*, 9 Aufl., De Gruyter, Berlin, New York, 1997, 290-292 (Cf., também, FIKENTSCHER/HEINEMANN, *Schuldrecht*, 10 Aufl., De Gruyter, Berlin, 2006, 299 s.); Erwin DEUTSCH, *Allgemeines Haftungsrecht*, 2. völlig neugestaltete end erw. Aufl., Carl Heymanns Köln, Berlin, Bonn, München, 1996, 84 (considerando, ademais, que a causalidade fundamentadora da responsabilidade não necessita de ser adequada, não tendo de se verificar o requisito da adequação também ao nível das disposições de proteção de interesses alheios); Hermann LANGE/Gottfried SCHIEMANN, *Handbuch des Schuldrechts. Schadenersatz*, 3 Aufl., Mohr, Tübingen, 2003, 77 s.; Hennig LÖWE, *Der Gedanke der Prävention im deutschen Schadenersatzrecht. Die Flucht in den Geldersatz immaterieller Schäden. Zugleich eine Besprechung der Caroleine — Urteil des Bundesgerichtshofs und des Draehmpaehl — Urteil des Europäischen Gerichtshofs*, Peter Lang, Europäische Hochschulschriften, Reihe II, Rechtswissenschaft, Frankfurt, Berlin, Bern, Bruxelles, New York, Oxford, Wien, 1999/2000, 106, 115 e 230 s.; Hans STOLL, *Haftungsfolgen im bürgerlichen Recht. Eine Darstellung auf rechtsvergleichender Grundlage*, C.F. Müller, Heidelberg, 1993, 392 s.; Cees Van DAM, *European Tort Law*, 270 s.; B. WINIGER/H. KOZIOLO/B.A.KOCH/R. ZIMMERMANN (eds.), *Digest of European Tort Law*, vol. 1, *Essential Cases on Natural Causation*, Springer, Wien, New York, 2007, 7 e 593 s.; KRAMER, “Schutzgesetze und adäquate Kausalität”, *Juristenzeitung*, 31, Heft 11/12, 1976, 338 s., onde, estabelecendo-se a mesma distinção, o autor fala de *Folgeschäden* como sinónimo de *haftungsausfüllende Kausalität*; GOTZLER, *Rechtsmässiges Alternativverhalten im haftungsgründenden Zurechnungszusammenhang*, Beck, München, 1977, 101 s.; Fritz LINDENMAIER, „Adäquate Ursache und nächste Ursache. Zur Kausalität im allgemeinen bürgerlichen Recht und in den Allgemeinen Deutschen Seeversicherungsbedingungen“, *Festschrift für Wüstendörfer, Zeitschrift für das Gesamte Handelsrecht und Konkursrecht*, Hundertdreuzehnter Band (113), 1950, 207 s., em especial pág. 214 s. (distinguindo a dupla função da causalidade: *haftungsauslösender Kausalität* e *haftungsbegründende Kausalität*); Ulrich HUBER, „Normzwecktheorie und Adäquanztheorie. Zugleich eine Besprechung des Urteils des BGH v. 7.6.1968“, *Juristenzeitung*, 21, 1969, 678; GREGOR CHRISTANDL, „BHG, 12 febbraio 2008, VI ZR 221/06 (OLG Saarbrücken) — Responsabilità medica: causalità e onere della prova nel diritto tedesco“, *Persona e Danno*, www.perso-naedanno.it/cms/data/articoli/010849.aspx; Hein KÖTZ/ Gerhard WAGNER, *Deliktsrecht*, 11. neu bearbeitete Auflage, Verlag Franz Vahlen, München, 2010, 59; Stephan Philipp FORST, *Grenzen deliktischer Haftung bei psychisch Vermittelter haftungsbegründender Kausalität*, Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung, München, 2000, 25-26

ser conexa com cisões estabelecidas no quadro de outros ordenamentos jurídicos. A nitidez da cisão pode esbater-se em face de determinadas formas de desvelação da ilicitude, mas afigura-se tanto mais imprescindível quanto mais vinculada seja a predicação daquela ilicitude no resultado⁽¹⁴⁾.

tät im allgemeinen bürgerlichen Recht und in den Allgemeinen Deutschen Seeversicherungsbedingungen“, *Festschrift für Wüstendörfer, Zeitschrift für das Gesamte Handelsrecht und Konkursrecht*, Hundertdreuzehnter Band (113), 1950, 207 s., em especial pág. 214 s. (distinguindo a dupla função da causalidade: *haftungsauslösender Kausalität* e *haftungsbegründende Kausalität*); Ulrich HUBER, „Normzwecktheorie und Adäquanztheorie. Zugleich eine Besprechung des Urteils des BGH v. 7.6.1968“, *Juristenzeitung*, 21, 1969, 678; GREGOR CHRISTANDL, „BHG, 12 febbraio 2008, VI ZR 221/06 (OLG Saarbrücken) — Responsabilità medica: causalità e onere della prova nel diritto tedesco“, *Persona e Danno*, www.perso-naedanno.it/cms/data/articoli/010849.aspx; Hein KÖTZ/ Gerhard WAGNER, *Deliktsrecht*, 11. neu bearbeitete Auflage, Verlag Franz Vahlen, München, 2010, 59; Stephan Philipp FORST, *Grenzen deliktischer Haftung bei psychisch Vermittelter haftungsbegründender Kausalität*, Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung, München, 2000, 25-26

¹⁴ Entre nós, com grande desenvolvimento (bem como com uma extensa lista de referências bibliográficas), cf. Paulo MOTA PINTO, *Interesse contratual negativo* 640 s., 924 s., nota 1834, 928 s., nota 2605 [a quem devemos importantes referências bibliográficas na matéria]; e, com importância nuclear no modelo de responsabilidade civil que propomos e na conceção de causalidade, Mafalda Miranda BARBOSA, *Do nexo de causalidade ao nexo de imputação. Contributo para a compreensão da natureza binária e personalística do requisito causal ao nível da responsabilidade civil extracontratual*, Princípia, 2013; Mafalda Miranda BARBOSA, *Responsabilidade civil extracontratual: novas perspetivas em matéria de nexo de causalidade*, Princípia, 2014; Mafalda Miranda BARBOSA, *Lições de responsabilidade civil*, Princípia, 2017; Mafalda Miranda BARBOSA, “*Haftungsbegründende kausalität e haftungsausfüllende kausalität* Causalidade fundamentadora e causalidade preenchedora da responsabilidade”, *Revista da Faculdade de Direito e Ciência Política da Universidade Lusófona do Porto*, nº10, 2017, 14-36.

No quadro da doutrina portuguesa, veja-se, igualmente, Carneiro da FRADA, *Contrato e deveres de proteção*, Coimbra Editora, Coimbra, 1994, 337, *Teoria da confiança*, 304; e *Direito Civil/Responsabilidade civil. O método do caso*, Almedina, Coimbra, 2006, 100; Brandão PROENÇA, *A conduta do lesado como pressuposto e critério de imputação do dano extracontratual*, Almedina, Coimbra, 1997, 429-430; Cunha GONÇALVES, *Tratado de Direito Civil em comentário ao Código Civil Português*, Coimbra, 1929, XII, 441; Ribeiro de FARIA, *Direito das Obrigações*, vol. I, reimpressão, Almedina, Coimbra, 2003, 507; Pitta e CUNHA, *Omissão e dever de agir em direito civil. Contributo para uma teoria geral da responsabilidade civil por omissão*, Almedina, Coimbra, 1999, 50; Gomes da SILVA, *O dever de prestar e o dever de indemnizar*, Lisboa, 1944, 65 s.; Ana Perestrelo OLIVEIRA, *Causalidade e imputação na responsabilidade civil ambiental*, Almedina, Coimbra, 2007, 67, n. 157 [não considerando a distinção, refere-se, contudo, expressamente a ela]; Pedro de ALBUQUERQUE, *Responsabilidade processual por litigância de má fé, abuso de direito e responsabilidade civil em virtude de actos praticados no processo*, Almedina, Coimbra, 2006, 143, n. 426 [em sentido crítico].

A distinção afigura-se particularmente importante em sede de responsabilidade médica. Pense-se, por exemplo, nas hipóteses de responsabilidade por violação do consentimento informado. A, médico, viola o dever de esclarecimento em relação ao paciente, omitindo os possíveis efeitos de uma cirurgia, recomendada, mas não imprescindível. Poderá ser responsabilizado por que danos? Se em causa estiver a lesão da integridade física do paciente, ainda que não haja violação das *leges artis*, para além da regra que impõe o dever de informação, o problema diz respeito à fundamentação da responsabilidade, podendo-se considerar, de acordo com o modelo que propomos, que o médico chamou a si uma esfera de risco/responsabilidade pela qual terá de responder. Se em causa não estiver qualquer lesão da integridade física, mas o paciente entender que quer ser compensado, por exemplo, pela perda de rendimentos durante o tempo de recuperação de uma cirurgia que não era imprescindível, então a questão diz respeito ao preenchimento da responsabilidade, a convocar outros critérios de resolução, quais sejam os que se ligam à análise do âmbito de proteção que é desenhado pelo conteúdo do direito subjetivo lesado.

b) *A compreensão da causalidade como nexo de imputação*

A responsabilidade deixa, nesta perspetiva, de ser entendida exclusivamente do ponto de vista dogmático, mas ser compreendida do ponto de vista ético-axiológico⁽¹⁵⁾. Esta é uma exigência metodológica: na interpretação que se faça de uma norma ou instituto jurídico, haveremos de a remeter

¹¹ Entre nós, abordando unitariamente o problema, Pereira COELHO, “O nexo de causalidade na responsabilidade civil”, 113 a 115. Tradicionalmente o problema da causalidade era tratado ao nível da obrigação de indemnizar. Tal corresponde à estrutura sistemática das diversas codificações e, entre nós, respeita a orientação expendida nos trabalhos preparatórios do diploma mãe em matéria de direito civil — cf. Vaz SERRA, “Obrigação de indemnização. Colocação. Fontes. Conceito e espécies de dano. Nexo causal. Extensão do dever de indemnizar. Espécies de indemnização. Direito de abstenção e de remoção”, *Boletim do Ministério da Justiça*, nº84, 1959, 5 a 301, 7.

para o caso e para os princípios normativos em que se louva. Ora, o princípio com que nos confrontamos é o princípio da responsabilidade, a chamar à colação a ideia de pessoa livre e responsável, absolutamente diversa do indivíduo dessolidário e solipsista.

A pessoa, ao agir, porque é livre, assume uma *role responsibility*, tendo de, no encontro com o seu semelhante, cumprir uma série de deveres de cuidado. Duas hipóteses são, então, em teoria, viáveis: ou a pessoa atua investida num especial papel/função ou se integra numa comunidade de perigo concretamente definida e, neste caso, a esfera de risco apta a alicerçar o juízo imputacional fica *a priori* desenhada; ou a esfera de risco/responsabilidade que abraça não é suficientemente definida para garantir o acerto daquele juízo. Exige-se, por isso, que haja um aumento do risco, que pode ser comprovado, exatamente, pela preterição daqueles deveres de cuidado. Estes cumprem uma dupla função. Por um lado, permitem desvelar a culpa (devendo, para tanto, haver previsibilidade da lesão e exigibilidade do comportamento contrário tendo como referente o homem médio); por outro lado, alicerçam o juízo imputacional, ao definirem um círculo de responsabilidade, a partir do qual se tem de determinar, posteriormente, se o dano pertence ou não ao seu núcleo. A culpabilidade não se confunde com a “causalidade”. Pode o epicentro da imputação objetiva residir na imputação subjetiva firmada, sem que, contudo, os dois planos se confundam. Condicionam-se dialeticamente, é certo, não indo ao ponto de se identificar. O condicionamento dialético de que se dá conta passa pela repercussão do âmbito de relevância da culpa em sede de imputação objetiva. Isto é, a partir do momento em que o agente atua de forma dolosa, encabeçando uma esfera de risco, as exigências comunicadas em sede do que tradicionalmente era

entendido como o nexo de causalidade atenuam-se. Acresce que, ainda que a previsibilidade releve a este nível, o ponto de referência dela será diferente. Assim, a previsibilidade de que se cura deve ser entendida como cognoscibilidade do potencial lesante da esfera de risco que assume, que gera ou que incrementa. Ela não tem de se referir a todos os danos eventos. Designadamente, não terá de se referir aos danos subsequentes ou àqueles que resultem do agravamento da primeira lesão. Por isso, quando afirmamos que, ao nível da primeira modalidade de ilicitude, a culpa tem de se referir ao resultado, acompanhamos, entre outros, autores como Lindenmaier, Von Caemmerer ou Till Ristow, para sustentar que a previsibilidade que enforma a culpa deve recuar, no seu ponto referencial, até ao momento da edificação da esfera de risco que se passa a titular. Assim, para que haja imputação objetiva, tem de verificar-se a *assunção de uma esfera de risco*, donde a primeira tarefa do julgador será a de procurar o germen da sua emergência. São-lhe, por isso, em princípio, imputáveis todos os danos que tenham a sua raiz naquela esfera, donde, *a priori*, podemos fixar dois polos de desvelação da imputação: um negativo, a excluir a responsabilidade nos casos em que o dano se mostra impossível (*impossibilidade do dano*), ou por falta de objeto, ou por inidoneidade do meio; outro positivo, a afirmá-la diante de situações de *aumento do risco*.

Exclui-se a imputação quando o risco não foi criado (*não criação do risco*), quando haja *diminuição do risco* e quando ocorra um *facto fortuito ou de força maior*. Impõe-se, ademais, a ponderação da problemática atinente ao *comportamento lícito alternativo* e, ainda que na indagação da pertinência funcional da lesão do direito à esfera de responsabilidade que se erige e assume esta seja mais ampla que o círculo definido pela culpa, há que ter em conta, no juízo im-

putacional, uma ideia de *controlabilidade* do dado real pelo agente, entendida no sentido da evitabilidade do evento lesivo, com o que se exclui a possibilidade de indemnização dos danos que resultem de acontecimentos fortuitos ou de casos de força maior.

Num segundo momento, haveremos de operar com esta esfera de risco um cotejo com outras esferas de risco, abrindo-se o segundo patamar da indagação “causal” do modelo que edificamos. Este segundo patamar terá lugar depois de se constatar que o dano-lesão pertence ao núcleo da esfera edificada. Para tanto, é necessário que haja possibilidade do dano e que ele se integre dentro dos eventos que deveriam ser evitados com o cumprimento do dever. Só depois faz sentido confrontar a esfera titulada pelo potencial lesante com outras esferas de risco/responsabilidade.

Contemplando, *prima facie*, a *esfera de risco geral da vida*, diremos que a imputação deveria ser recusada quando o facto do lesante, criando embora uma esfera de risco, apenas determina a presença do bem ou direito ofendido no tempo e lugar da lesão do mesmo. O cotejo com a esfera de risco natural permite antever que esta absorve o risco criado pelo agente, porquanto seja sempre presente e mais amplo que aquele. A pergunta que nos orienta é: um evento danoso do tipo do ocorrido distribui-se de modo substancialmente uniforme nesse tempo e nesse espaço, ou, de uma forma mais simplista, trata-se ou não de um risco a que todos — indiferenciadamente — estão expostos?

O confronto com a *esfera de risco titulada pelo lesado* impõe-se de igual modo. São a este nível ponderadas as tradicionais hipóteses da existência de uma predisposição constitucional do lesado para sofrer o dano. Lidando-se com a questão das debilidades constitucionais do lesado, duas hipóteses são cogitáveis. Se elas forem conhecidas do

lesante, afirma-se, em regra, a imputação, exceto se não for razoável considerar que ele fica, por esse especial conhecimento, investido numa posição de garante. Se não forem conhecidas, então a ponderação há-de ser outra. Partindo da contemplação da esfera de risco edificada pelo lesante, dir-se-á que, ao agir em contravenção com os deveres do tráfego que sobre ele impendem, assume a responsabilidade pelos danos que ali se inscrevam, pelo que haverá de suportar o risco de se cruzar com um lesado dotado de idiossincrasias que agravem a lesão perpetrada. Excluir-se-á, contudo, a imputação quando o lesado, em face de debilidades tão atípicas e tão profundas, devesse assumir especiais deveres para consigo mesmo. A mesma estrutura valorativa se mobiliza quando em causa não esteja uma dimensão constitutiva do lesado, mas sim uma conduta dele que permita erigir uma esfera de responsabilidade, pelo que, também nos casos de um comportamento não condicionado pelo seu biopsiquismo, a solução alcançada pelo cotejo referido pode ser intuída, em termos sistemáticos, a partir da ponderação aqui posta a nu. Há que determinar nestes casos em que medida existe ou não uma atuação livre do lesado que convoque uma ideia de autorresponsabilidade pela lesão sofrida. Não é outro o raciocínio encetado a propósito das debilidades constitucionais dele, tanto que a imputação só é negada quando se verifique a omissão de determinados deveres que nos oneram enquanto pessoas para salvaguarda de nós mesmos.

Não se estranha, por isso, que o pensamento jurídico — mormente o pensamento jurídico transfronteiriço — tenha gizado como critério guia do decidente o *critério da provocação*. Tornam-se, também, operantes a este nível ideias como a autocolocação em risco ou a heterocolocação em risco consentido.

Havendo essa atuação livre do lesado, temos que ver até que ponto os deveres que oneravam o lesante tinham ou não como objetivo obviar o comportamento do lesado. Tido isto em mente, bem como a gravidade da atuação de cada um, poderemos saber que esfera de risco absorve a outra ou, em alternativa, se se deve estabelecer um concurso entre ambas.

O juízo comparatístico encetado e justificado não dista sobremaneira pelo facto de a titularidade da segunda *esfera de risco*, concorrente com aquela, vir *encabeçada por um terceiro*. A triangular assunção problemática a que nos referimos leva implícita uma prévia alocação imputacional, posto que ela envolve que, a jusante, se determine que o comportamento dele não é simples meio ou instrumento de atuação do primeiro lesante. Onde, afinal, o que está em causa é a distinção entre uma autoria mediata e um verdadeiro concurso de esferas de risco e responsabilidade, a fazer recordar a lição de Forst, embora não a acolhamos plenamente. O segundo agente, que causa efetivamente o dano sofrido pelo lesado, não tem o domínio absoluto da sua vontade, ou porque houve indução à prática do ato, ou porque não lhe era exigível outro tipo de comportamento, atento a conduta do primeiro agente (o nosso lesante, a quem queremos imputar a lesão). Neste caso, ou este último surge como um autor mediato e é responsável, ou a ulterior conduta lesiva se integra ainda na esfera de responsabilidade por ele erigida e a imputação também não pode ser negada.

Maiores problemas se colocam, portanto, quando existe uma atuação livre por parte do terceiro que conduz ao dano. Há, aí, que ter em conta alguns aspetos. Desde logo, temos de saber se os deveres do tráfego que coloram a esfera de risco/responsabilidade encabeçada pelo lesante tinham

ou não por finalidade imediata obviar o comportamento do terceiro, pois, nesse caso, torna-se líquida a resposta afirmativa à indagação imputacional. Não tendo tal finalidade, o juízo há-de ser outro. O confronto entre o círculo de responsabilidade desenhado pelo lesante e o círculo titulado pelo terceiro — independentemente de, em concreto, se verificarem, quanto a ele, os restantes requisitos delituais — torna-se urgente e leva o jurista decidente a ponderar se há ou não consunção de um pelo outro. Dito de outro modo, a gravidade do comportamento do terceiro pode ser de molde a consumir a responsabilidade do primeiro lesante. Mas, ao invés, a obliteração dos deveres de respeito — deveres de evitar o resultado — pelo primeiro lesante, levando à atualização da esfera de responsabilidade a jusante, pode implicar que a lesão perpetrada pelo terceiro seja imputável àquele. Como fatores relevantes de ponderação de uma e outra hipótese encontramos a intencionalidade da intervenção dita interruptiva e o nível de risco que foi assumido ou incrementado pelo lesante. Entre ambas, pode também estabelecer-se o devido concurso⁽¹⁶⁾.

5. As consequências do entendimento proposto

As consequências do entendimento proposto são claras. Para além das vantagens na obtenção de uma resposta que se procura que seja normativamente fundada e materialmente justa, elas projetam-se em sede de repartição do ónus da prova (entendendo-se, a partir daqui, que o lesado tem de provar a ocorrência do evento lesivo e o envolvimento do comportamento do lesante na história

¹⁶ Para outros desenvolvimentos, cf. Mafalda Miranda BARBOSA, *Do nexo de causalidade ao nexo de imputação*, cap. XVIII.

do surgimento do dano. Mas não mais. Na verdade, ao ser tratada como uma questão imputacional, a causalidade passar a ser compreendida como uma questão normativa, dependente, portanto, de um juízo do julgador) e em matéria do que anteriormente era entendido por condicionalidade. Na verdade, para a constatação do envolvimento do evento lesivo na história do surgimento do dano, não temos de recorrer a um qualquer teste assente na condicionalidade, redunde ele na pura *conditio sine qua non*, ou aproxime-nos ele de um *but-for test* ou de um *NESS-test* de que fala a doutrina e jurisprudência anglo-saxónica. Pelo contrário, podemos chegar à conclusão que a ideia de condicionalidade, como juízo prévio à causalidade, é prescindível a este nível. No mais, sempre que se enfrentem problemas atinentes à causalidade cumulativa, designadamente atinentes à causalidade alternativa incerta, podemos concluir que o ordenamento jurídico viabiliza a responsabilização solidária dos diversos sujeitos. É que, embora não seja possível provar em relação aos vários comportamentos a condicionalidade *sine qua non*, eles permitem a edificação de diversas esferas de risco que chamam para si a imputação objetiva e, na presença de mais do que um responsável, aplicam-se, nos termos do artigo 497º CC, as regras da solidariedade⁽¹⁷⁾. Naqueles casos em que se verifica um dano sem que se consiga determinar qual de duas potenciais causas foi aquela que realmente o gerou, o principal argumento aduzido no sentido da não responsabilização dos agentes repousava na impossibilidade de prova da *conditio sine qua non*. Havendo duas causas alternativas incertas, cada uma delas pode ser entendida como virtual, em virtude da incerteza sobre a causa real. Mas, se nos mantivermos presos ao pensa-

¹⁷ Para outros desenvolvimentos, cf. Mafalda Miranda BARBOSA, *Do nexo de causalidade ao nexo de imputação*, cap. X.

mento tradicional, teremos de chegar à conclusão que ele se deixa enredar numa contradição interna. Na verdade, advoga-se usualmente que a causalidade virtual não releva positivamente (não é apta a alicerçar a responsabilidade) e que não releva negativamente. Simplesmente, como explica Menezes Cordeiro⁽¹⁸⁾, a sua não relevância negativa teria de ser acompanhada pela sua relevância positiva. Ora, o que isto nos mostra é que o pensamento tradicional assente na ideia de condicionalidade não é realizável. Se mantivermos a ancoragem da resposta logicista, somos confrontados com o seguinte cenário: não se dá relevância negativa à causalidade hipotética do ponto de vista da fundamentação da responsabilidade, porque se mantém intocável a relação de condicionalidade de facto entre o evento e o dano. Isso significa que, se forem duas as causas hipotéticas, nenhuma conduz à exclusão da responsabilidade do agente da outra. Por outro lado, sendo duas as causas hipotéticas, porque a mera hipótese de dano não funda a responsabilidade, nenhum dos agentes será obrigado ao pagamento de uma indemnização, excluindo-se a relevância positiva. Só que, ao excluir-se a relevância positiva, está-se, do mesmo passo, a afirmar a relevância negativa das duas causas hipotéticas, donde os termos lógicos da equação falham. Pelo que ou se insiste na manutenção da pura logicidade e se compromete a justeza material das soluções, ou se abdica dela. E fazendo-o, legitimamos a prescindibilidade da condicionalidade sem a qual a este nível, tornando-a também irrelevante do ponto de vista da causalidade concorrente. Acresce que a falta de determinismo da realidade impõe que a *conditio* se exprima em termos probabilísticos, donde, também na presença de uma só causa, não há evicção de toda

¹⁸ A. Menezes CORDEIRO, *Direito das Obrigações*, II, 419.

a dúvida acerca da autoria da lesão, distinguindo-se as situações por uma questão de grau. Quer isto dizer que, no fundo, não conseguiremos saber com absoluta certeza qual o grau de contribuição causal de uma eventual causa. Mesmo se nos ativermos a uma solução de tipo estatístico, a incerteza não é totalmente apagada. E, no fundo, isto permite-nos recordar o que é ensinado por Bydlinski: também nas situações de causalidade cumulativa responsabilizamos dois sujeitos, sem que se determine, em concreto, aquele grau de contribuição causal, que pode, aliás, ser mínimo⁽¹⁹⁾.

Não estamos, porém, condenados a esta aporética impoção dos problemas. Basta alterar a perspectiva, partindo não da *conditio* mas da edificação de uma esfera de responsabilidade. Se ela se erige polarizada em mais do que um agente, então duas são as vias heurísticamente a considerar: ou uma das esferas consome a outra e só um é responsável; ou nenhuma delas exerce uma força consumptiva sobre a outra, havendo lugar à responsabilidade solidária nos termos do artigo 497º CC. Repare-se: a intencionalidade problemática do preceito assimila perfeitamente a intencionalidade do caso concreto. Quando A e B ministram, cada um, uma injeção a C, podem não ter causado a morte de C em conjunto, mas, na dúvida, ambos edificaram uma esfera de responsabilidade, por ela sendo chamados à liça. É ela e não a factualidade neutral que é ajuizada pelo direito. Não é, portanto, uma tomada de posição acerca da questão da relevância positiva da causalidade virtual que entra em cena. Em rigor, a dita virtualidade nem chega a ser, aos nossos olhos, tematizada, pois o jurista derrama o seu olhar não

sobre factos puros, mas sobre aqueles que consegue inteligir à luz da intencionalidade predicativa da juridicidade. No fundo, ao partirmos de uma dada compreensão da causalidade como imputação, a ser afirmada, em homenagem à pessoalidade livre e responsável e tendo por base uma conceção de ação ético-axiologicamente densificada, a partir da edificação de uma esfera de risco e do cotejo com outras esferas de risco, estamos em condições de afirmar a solidariedade com base na constatação de mais do que uma esfera de responsabilidade, independentemente da prova da condicionalidade. O artigo 497º CC não exigiria, para a sua aplicação, a verificação de dois nexos causais em termos naturalísticos, mas a presença de dois segmentos imputacionais. Podem, aliás, detetar-se pontes de comunicação com situações em que é discernível a cumplicidade⁽²⁰⁾. Pense-se, por exemplo, no caso em que A e B ministram a C duas injeções iguais, só uma delas tendo provocado a morte de C. Simplesmente, em vez de estarmos diante de um normal caso de causalidade alternativa incerta, B sabe que cada injeção seria suficiente para causar a lesão, só tendo ministrado o remédio, de modo a impedir a prova da autoria da lesão e assim obviar a responsabilidade de A. Havendo auxílio material à prática do facto, poder-se-ia aventar a hipótese de cumplicidade, convocadora do artigo 490º CC, sendo em tudo análoga a situação àqueloutra em que apenas se deteta a incerteza causal alternativa. A aplicação da norma aos casos de coautoria, instigação ou auxílio à prática do ato ilícito é determinada pelo artigo 490º do mesmo diploma. Para lá da força cogente do direito positivo, temos a justificar a solução o facto de existir uma concertação entre os agentes que determina a existência de um só (e

¹⁹ F. BYDLINSKI, *Probleme der Schadensverursachung nach deutschem und österreichischem Recht*, F. Enke, Estugarda, 1964, 32, 65-66. Veja-se, ainda, „Haftung bei alternativer Kausalität“, *Juristische Blätter*, 1959, 1 s.; “Mittäterschaft im Schadensrecht”, *Archiv für die civilistische Praxis*, 158, 1959, 410-430

²⁰ Cf. F. BYDLINSKI, *Probleme der Schadensverursachung*, 32, 65-66.

conjunto) comportamento lesivo. Assumindo cada um o seu papel, mas todos sendo determinantes para a emergência do dano, não faria sentido que apenas um pudesse ser obrigado ao pagamento de uma indemnização. Donde, e sem embargo de ulteriores explicitações acerca da solidariedade ao nível da responsabilidade extracontratual, a pluralidade reclamada pelo artigo 497º CC harmoniza-se com a unicidade de comportamentos pressuposta pelo artigo 490º CC por via da desvelação de plúrimas esferas de responsabilidade, por meio das quais se vai edificar a imputação. Quer isto dizer que aquela norma deve ser interpretada não no sentido de exigir a pluralidade fisicamente comprovada de condutas ilícitas, mas no sentido de impor a existência de mais do que um responsável. Sendo certo

que esta não é uma posição unânime na doutrina portuguesa, cremos que ela é a que melhor corresponde ao sentido do justo. E, curiosamente, parece receber acolhimento recente na jurisprudência, em dois acórdãos de 2015, um datado de 5 de Maio de 2015, do Tribunal da Relação de Coimbra; e outro do Supremo Tribunal de Justiça, datado de 19 de Maio de 2015.

Uma última nota para explicitar que, resolvido o problema imputacional desta forma, a ligação aos danos subsequentes haverá de basear-se, numa lógica de preenchimento da responsabilidade, em critérios diversos. Para tanto, o que se torna fundamental é a análise do conteúdo do próprio direito subjetivo, sem necessidade de considerar a adequação a que outrora abríamos as portas.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA *LEX ARTIS* Y LOS DERECHOS FUNDAMENTALES

Manuel Ortiz Fernández ⁽¹⁾

Palabras claves: Lex artis; consentimiento informado; responsabilidad civil; derecho a decidir de los pacientes; obligaciones.⁽¹⁾

Keywords: Lex artis; informed consent; Tort Law; rights to decide of patients; obligations.

Resumen: El consentimiento informado ha conllevado un cambio de paradigma en la profesión sanitaria. La legislación española actual reconoce y ampara el derecho de todo paciente a poder decidir libre y voluntariamente en el ámbito de su salud. En este sentido, los usuarios de centros médicos han de ser informados y han de ejercitar el consentimiento. Todo ello provoca que, a pesar de que un profesional cumpla con el resto de sus obligaciones médicas (*lex artis* tradicional), se le pueda exigir responsabilidad por conculcar el consentimiento informado de los pacientes (*nova lex artis*). Este trabajo se centra en el régimen legal español del consentimiento informado, así como en la jurisprudencia y doctrina más relevante.

Abstract: Informed consent has led to a paradigm shift in the health profession. The current Spanish legislation recognizes and protects the right of all patients to be able to decide freely and voluntarily in the field of their health. In this sense, the users of medical centres must be informed and have to exercise their consent. All this causes that, despite the fact that a professional complies with the rest of his medical obligations (traditional *lex artis*), he may be held responsible for circumventing the informed consent of the patients (*nova lex artis*). This work focuses on the Spanish legal regime of informed consent, as well as on the most relevant jurisprudence and doctrine.

Sumario: I. Razón de este trabajo. II. Breve referencia

a la evolución de la relación médico-paciente. III. El reconocimiento del consentimiento informado en España: normativa y jurisprudencia. 1. El derecho a la información: características, implicaciones y límites. 2. El consentimiento tras la información y las excepciones legales. IV. Configuración actual del consentimiento informado: la *lex artis* sanitaria y la dicotomía derecho / obligación.

I. Razón de este trabajo.

El presente artículo se corresponde con el desarrollo de mi comunicación enviada y aceptada para el Congreso Internacional Salud, Nuevas Tecnologías y Responsabilidad Civil (Coimbra) celebrado los días 10 y 11 de mayo de 2018. El título de la misma es «El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la *lex artis* y los derechos fundamentales».

El tema a tratar es el «consentimiento informado» y su relación con la responsabilidad civil sanitaria. En esencia, supone repensar el sistema de responsabilidad civil español tratando de integrar los nuevos deberes impuestos a los profesionales del ámbito médico. De esta forma, a la tradicional *lex artis* debemos incluir las obligaciones derivadas del consentimiento informado. Además, este derecho se encuentra vinculado al derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE), lo que nos obliga a ser más cautelosos y respetuosos con el mismo.

¹ Profesor ayudante de Derecho Civil. Universidad Miguel Hernández de Elche

II. Breve referencia a la evolución de la relación médico-paciente.

Al iniciar el tema relativo al consentimiento informado debemos tener en cuenta varias cuestiones. En primer lugar, que el reconocimiento de este derecho se ha producido de forma paulatina a lo largo del tiempo, de forma paralela a la evolución sufrida en la relación médico-paciente. En este sentido, durante muchos años imperó el modelo denominado paternalista clásico, según el cual el profesional, por sus conocimientos especiales y posición de preeminencia, tomaba todas las decisiones sin necesidad de contar con el paciente⁽²⁾. Además, se entendía que los médicos no podían ser declarados responsables, en tanto en cuanto la medicina no era una ciencia exacta. Como suele destacarse, imperaba la máxima de «todo por el paciente, pero sin el paciente», con la que se quiere poner de manifiesto que el sanitario estaba habilitado para actuar de forma independiente en beneficio del usuario.

No obstante, por exigencias internacionales⁽³⁾,

la propia consideración de la persona humana como portadora de derechos humanos inherentes provocó un cambio de paradigma⁽⁴⁾. En este sentido, se fue forjando en el ámbito internacional –y europeo– el compromiso en la protección y tutela de los derechos humanos. Tras la masacre acaecida con la II Guerra Mundial se comprendió la importancia que tales derechos tienen para la humanidad y se trató de formar unas bases que impidiesen que una situación como la producida se repitiera en un futuro. En el ámbito sanitario, algunos autores⁽⁵⁾ hablan incluso de hasta tres «edades de la medicina» para describir esta evolución.

De esta forma, el paciente pasó a ocupar un papel principal con el reconocimiento de la libertad y la autonomía de la voluntad. En este sentido, este último será, a partir de este momento, el encargado de decidir las intervenciones sanitarias a las que debe someterse. Asimismo, por la ausencia de conocimientos necesarios, el profesional debe informar adecuadamente a los enfermos, de tal forma que puedan consentir libre y voluntariamente

ferencia General de la UNESCO en 1997 y el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

⁴ Como destaca REYNAL REILLO, «el origen de la protección internacional del hombre surge a partir de la segunda mitad del siglo XX mediante un conjunto de normas que se denominan genéricamente como Derecho Internacional de los Derechos Humanos». Este Derecho implica que los países firmantes reconocen los derechos del hombre como un bien jurídico protegible y «que corresponde a la comunidad internacional su defensa, traspasando fronteras y competencias nacionales». Así, se adoptaron una serie de normas –unas dispositivas o *ius dispositivum* y otras sustantivas o *ius cogens*– con tal de ir progresivamente estableciendo un marco común de protección de los derechos. En este sentido, *vid.* REYNAL REILLO, E.: *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ambito Sanitario*, Navarra, Aranzadi, 2017, p. 32.

⁵ SIEGLER, M.: «Las tres edades de la medicina y la relación médico-pacientes», *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, núm. 26, 2011, pp. 12 a 25.

entre las opciones médicas posibles⁽⁶⁾.

Todo ello conlleva que la profesión sanitaria ya no pueda entenderse como antaño. Si en un primer momento únicamente se exigía al profesional una actuación y unos cuidados acordes al estado de la ciencia, actualmente debemos anudar una serie de obligaciones relacionadas con el consentimiento. En definitiva, el reconocimiento del derecho al consentimiento informado a los pacientes supone, como contrapartida, la exigencia de deberes derivados del mismo a los médicos. Además, si no cumple con dichos deberes, es posible declarar responsable al médico.

Como indica SÁNCHEZ GÓMEZ⁽⁷⁾, desde un punto de vista social, «el estado de bienestar propio de las sociedades modernas ha generado una mayor preocupación de las personas por su salud y, en consecuencia, por la prestación de los servicios sanitarios». Asimismo, como más tarde destaca la autora arriba referenciada, «El usuario de los servicios sanitarios, no solo demanda del facultativo unos cuidados adecuados y conformes según los medios y estado de la ciencia a fin de conseguir su curación, sino ser informado de forma completa y clara sobre los aspectos relativos a su estado de salud y la actuación que precisa».

⁶ Como destaca LIZÓN GINER, «Uno de los sucesos más importantes acaecido en los finales del siglo XX, al menos en el llamado Primer Mundo, ha sido el cambio de las actitudes de los profesionales de la Medicina, al enfrentarse al problema de la información a los pacientes». En este sentido, *vid.* LIZÓN GINER, J.: «Información al paciente y consentimiento informado» en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, p. 43.

⁷ SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, Vol. 2, núm. 8 (diciembre), 2014, p. 99.

III. El reconocimiento del consentimiento informado en España: normativa y jurisprudencia.

En España, al igual que hemos visto en el ámbito internacional, la introducción de estos derechos se produjo de una forma progresiva y paralelamente a la evolución de la relación médico-paciente⁽⁸⁾. En este sentido, muchos de los preceptos de nuestra legislación son fruto de exigencias internacionales. Asimismo, hay que tener en cuenta que la regulación se encuentra dispersa por dos motivos. En primer lugar, por la atribución de competencias del Estado a las comunidades autónomas, que conlleva que las diecisiete dispongan de una normativa propia (más o menos exhaustiva). Por otro lado, a pesar de que Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LAP)⁽⁹⁾ es la

⁸ Sin embargo, como destaca REYNAL REILLO «El paulatino reconocimiento de derechos que se fue realizando en el Estado español en la época preconstitucional fue más lento de lo deseable, pero, por suerte, pudo ser introductorio de las libertades que aguardaban a los ciudadanos tras la promulgación de la Carta Magna española». Para más información, *vid.* REYNAL REILLO, E.: *op. cit.*, p. 41.

⁹ Hay que tener presente que con anterioridad a la promulgación de la actual legislación española se aprobaron diferentes normas con incidencia en esta materia. Tales disposiciones pueden ser divididas en dos grandes grupos. Por un lado, las normas preconstitucionales que se concretan en el proyecto Código Sanitario de 1822 (que no se aprobó finalmente), la Ley de 28 de noviembre de 1855, el Real Decreto de 12 de enero de 1904, la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934, la Ley de 1944, la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, el Decreto 907/1966 (de 21 de abril, aprobado el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social), la Orden del 7 de julio de 1972 (Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social) y el Real Decreto 2082/1978 (de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los Servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios).

Por otro lado, con la aprobación de la Constitución Española de 1978 se reconocieron derechos muy relevantes desde el punto de vista de la sanidad que, de alguna forma, están vinculados a la autonomía del paciente –*vid.* los arts. 9 sobre el derecho a la libertad, 10.1 sobre la

referencia en este campo y contiene una reglamentación bastante completa y detallada, lo cierto es que muchas materias están excluidas de su ámbito de aplicación y existen numerosas leyes especiales (como por ejemplo las cuestiones relativas a los medicamentos o a las técnicas de reproducción humana asistida).

Si tratamos de adentrarnos en la Ley 41/2002, rápidamente se observa cómo la norma diferencia dos momentos: la información previa y el posterior consentimiento del paciente. En conjunto forman lo que la doctrina y la jurisprudencia denominan como consentimiento informado que, siguiendo los términos legales, podemos definir como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud» (art. 3 párrafo 4 LAP). De este modo, partiendo de «La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad» (art. 2.1 LAP), se configura el derecho a decidir libre y voluntariamente por parte de los pacientes en todas las cuestiones que afecten (o puedan afectar) a su salud.

Como señala la Ley 41/2002, «Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios». Además, tal consentimiento «debe obtenerse después de que el paciente reciba una infor-

mación adecuada» (art. 2.2 LAP). Repárese en que las obligaciones son de todos los profesionales que intervienen en el proceso curativo, sin que deban restringirse al médico principal. Tratando de resumir el contenido de la norma, podemos señalar, por tanto, que el derecho al consentimiento informado se divide en dos facultades: la información previa y el consentimiento posterior. Veamos cada una de ellas con algo más de detalle.

1. El derecho a la información: características, implicaciones y límites.

En primer lugar, la información previa (regulada en los arts. 4 y 5 LAP) que se concreta en el «derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley». Igualmente, «toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada». En otro orden de cosas, esta información se proporcionará verbalmente como regla general (dejando constancia en la historia clínica) y comprenderá «como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias». Asimismo, «será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad».

En este sentido, hay que tener en cuenta que el profesional puede incurrir en responsabilidad tanto por exceso como por defecto, es decir, por informar de extremos no necesarios o por no comunicar cuestiones relevantes.

Así, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013⁽¹⁰⁾ señala que «La ley no dice en ningún mo-

¹⁰ *Vid.* SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013 (Sentencia núm. 140/2013 de 20 de marzo de 2013, EDJ 2013/106117, Recurso núm. 324/2012).

mento que la información deba ser exhaustiva sino adecuada, de forma que hay consecuencias o riesgos conocidos sobre los que no es obligatorio informar, de manera que no siempre que una intervención cause un daño como posible y no se haya informado del mismo se deriva responsabilidad. En todo caso al paciente se le ha de informar: a) de las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada y que debe abarcar la de preparación a la intervención, y b) de las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir el pronóstico sobre probabilidad del resultado y de cualesquiera secuelas, riesgos y complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal con independencia de su frecuencia». Además, añade que «La información ha de ser además adecuada es decir que incluya como mínimo los riesgos que por su frecuencia y gravedad y atendidas las circunstancias personales del paciente deban considerarse significativos».

De una forma muy gráfica, la SAP de Zaragoza de 3 de febrero de 2016⁽¹¹⁾ prevé que «Como ha de resultar obvio y patente, la finalidad última de esta información es precisamente que el paciente pueda decidir libremente, hacer uso o no de los procedimientos que la técnica ofrece en cada momento. El deber de ofrecer esta información, adecuada, veraz y suficiente, corresponde al médico responsable del paciente. En este sentido, existe un cuerpo doctrinal abundante en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo que exige unos mínimos a esta información, pero que también destaca la necesidad de una información comprensible y apropiada al paciente, que no incurra en excesos que puedan resultar perjudiciales para el paciente difi-

¹¹ *Vid.* SAP de Zaragoza de 3 de febrero de 2016 (Sentencia núm. 41/2016 de 3 de febrero de 2016, EDJ 2016/36040, Recurso núm. 360/2015).

cultando, a la postre, una toma de decisiones. Este derecho-deber de información, que tiene como sujetos al paciente y al médico responsable de éste, tiene como fin potenciar y preservar de forma eficaz la autonomía del paciente, y que la decisión acerca de la intervención médica esté guiada por la propia voluntad del usuario, en el marco de un proceso médico que ofrezca toda la información y alternativas disponibles. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada --puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente-- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica --no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión--, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

De igual forma, la STS de 20 de abril de 2007⁽¹²⁾ viene a indicar que «El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información

¹² STS de 20 de abril de 2007 (RJ 2007\4294, Recurso núm. 2519/2003).

al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica-no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

Sobre la información de los riesgos vinculados a la actividad sanitaria, la jurisprudencia viene exigiendo, con carácter general, responsabilidad si no se realiza de forma adecuada. De esta forma, se deben extremar las cautelas sobre este particular y tener presente cómo debe cumplirse con este deber según el Tribunal Supremo⁽¹³⁾.

Muy interesante resulta la reflexión de SÁNCHEZ GÓMEZ⁽¹⁴⁾ a propósito de la STS de 30 de junio de 2009⁽¹⁵⁾ sobre los riesgos típicos. Desde la postura de esta autora, muy correcta a nuestro juicio, cuando se habla de riesgos típicos se está refiriendo a todos los previsibles, pues si nos encontramos ante un riesgo imprevisible estaríamos fuera del ámbito de la

responsabilidad y «podría ser calificado de caso fortuito ex art. 1105 del Código Civil». De este modo, «Los riesgos de los que hay que informar, serán más o menos frecuentes, más o menos graves, pero siempre previsibles». Por todo ello, sería más adecuado hablar de riesgos típicos y riesgos imprevisibles en lugar de riesgos típicos y atípicos.

Además, deberá adaptarla a las necesidades del paciente, sin que su contenido deje de ser verdadero. Ello implica explicar la intervención de que se trate en un lenguaje comprensible para el usuario, pero sin emplear términos que no describan la realidad.

En este sentido, según doctrina reiterada del Tribunal Supremo⁽¹⁶⁾, la información debe ser «objetiva, veraz y completa», así como «puntual, correcta, leal, continuada, precisa y exhaustiva». De esta forma, debe ser suficiente para poder decidir si se somete o no a los servicios que le proponen o si decide acudir a un centro diferente, por lo que se exige que sea clara y concluyente para poder valorar las consecuencias o riesgos de la intervención.

Igualmente, hay que tener en cuenta que, en función del tipo de medicina ante el que nos encontremos (curativa⁽¹⁷⁾ o satisfactiva), el profesio-

nal podrá tener mayores exigencias en el deber de información. En este sentido, al margen de la discusión sobre obligaciones de medios y de resultado⁽¹⁸⁾, a pesar de que la ley no haga distinción alguna, la jurisprudencia ha establecido diferencias en la obligación de informar en uno u otro tipo⁽¹⁹⁾. Así, en la medicina satisfactiva, por su especial naturaleza, se exige un aumento en el deber de informar, por lo que se debe ser más exhaustivo en la prestación de la misma en este campo. A modo de ejemplo, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013 prevé que «en el ámbito de la medicina satisfactiva (como el de autos) el nivel de información exigida sea superior como regla general al que se exige en el de la medicina curativa: si no hay necesidad terapéutica sino simplemente conveniencia estética o funcional, la decisión de someterse a determinada intervención suele razonablemente comportar una

confianza en que los riesgos son mínimos con relación a las ventajas, y por ello el paciente debe ser muy cuidadosamente informado de cu[á]les son los riesgos los que necesariamente se expone».

Por otro lado, la STS de 26 de septiembre de 2000⁽²⁰⁾, indica que «la información médica debe encuadrarse en el ámbito de la necesidad de actuar en forma acomodada a la buena fe que ha de presidir las relaciones contractuales, por estar inscrita en el pacto médico-enfermo, y ello exige la previa información, que es iniciativa exclusiva del médico, como requisito previo para que el enfermo pueda emitir un consentimiento».

Como no podía ser de otra forma, la ley prevé que el titular del derecho a la información es el paciente, a pesar de que sean también informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Sin embargo, el artículo 5 LAP (apartados 2 y 3) recoge una serie de supuestos en los que no es necesario que el enfermo consienta expresa o tácitamente la comunicación a estas personas allegadas. En este sentido, el legislador entiende que es lo más adecuado debido a que es posible que el paciente no comprenda el alcance real de la situación por las especiales circunstancias en las que se encuentra (por tratarse de una persona con la capacidad judicialmente modificada o encontrarse en una situación de incapacidad natural).

Más enjundia plantea el apartado 4 del citado artículo 5 LAP, encargado de los casos de «necesidad terapéutica». En tales supuestos, se habilita al profesional a actuar sin informar al enfermo «cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave». Sin embargo, por cuestiones

¹⁸ En este sentido, *vid.* MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: *La responsabilidad civil profesional (2ª edición): de los teleinformáticos, auditores de cuentas, periodistas, arquitectos-peritos, médicos-peritos y de los peritos judiciales en general. Especial estudio de la responsabilidad civil de los Médicos, Administradores/Consejeros de las Sociedades mercantiles y de los Abogados*, Madrid, Colex, 1999, pp. 307 y 308. Para CABANILLAS SÁNCHEZ, la circunstancia de que la denominada cirugía reparadora no tenga un carácter puramente estético, sino también una finalidad curativa, no justifica, jurídicamente hablando, que la obligación del cirujano reparador sea de actividad, mientras que si se trata de la cirugía estética, en la que se persigue el embellecimiento del paciente, la obligación del cirujano ha de ser de resultado. En su opinión, ambas obligaciones son de actividad, justificándolo las mismas razones. En este sentido, *vid.* CABANILLAS SÁNCHEZ, A.: *Las obligaciones de actividad y de resultado*, Barcelona, Bosch, 1993, p. 73. Asimismo, GARZÓN REAL indica que en la medicina satisfactiva «no se garantiza la infalibilidad del resultado y habrá que atender en todo caso al cumplimiento por el cirujano de las normas de la *lex artis*. Por supuesto que si como consecuencia de una intervención estética se produce un perjuicio para la salud por mala preparación, error, impericia, etc, en el cirujano, éste responderá del resultado en la forma y medida de su imprudencia, como con carácter general cualquier otro cirujano o facultativo que practique intervenciones terapéuticas». *Vid.* GARZÓN REAL. B.: «Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico-sanitaria», *La Ley*, núm. 1811, 1989, p 74.

¹⁹ En este sentido, *vid.* SSTS de 23 de mayo de 2007 (Sentencia núm. 544/2007 de 23 mayo, RJ\2007\4667, Recurso de Casación) o de 23 de octubre de 2008 (Sentencia núm. 943/2008 de 23 octubre, RJ 2008\5789, Recurso de Casación 870/2003).

²⁰ STS de 26 de septiembre de 2000 (Sentencia núm. 849/2000 de 26 septiembre, RJ 2000\8126, Recurso de Casación núm. 4448/1997).

¹³ *Vid.* SSTS de 2 de julio de 2002 (Sentencia núm. 667/2002 de 2 julio, RJ 2002\5514, Recurso de Casación 2769/1996), de 23 de julio de 2003 (Sentencia núm. 784/2003 de 23 julio, RJ 2003\5462, Recurso de Casación), de 15 de noviembre de 2006 (Sentencia núm. 1132/2006 de 15 noviembre, RJ 2006\8059, Recurso de Casación), de 28 de noviembre de 2007 (Sentencia núm. 1216/2007 de 28 noviembre, RJ 2007\8427, Recurso de Casación 4881/2000), de 19 de julio de 2007 (Sentencia núm. 836/2007 de 19 julio, RJ 2007\4692, Recurso de Casación), de 30 de abril de 2007 (Sentencia núm. 465/2007 de 30 abril, RJ 2007\2397 o EDJ 2007/28955, Recurso de Casación 1018/2000), de 23 de octubre de 2008 (Sentencia núm. 943/2008 de 23 octubre, RJ 2008\5789, Recurso de Casación 870/2003), de 30 de junio de 2009 (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002) o de 31 de mayo de 2011 (Sentencia núm. 344/2011 de 31 mayo, RJ 2011\4000, Recurso de Casación 128/2008).

¹⁴ *Vid.* SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: *op. cit.*, p. 106.

¹⁵ STS de 30 de junio de 2009 (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002).

de espacio y concreción no va a ser analizado en este momento. Baste con señalar que con el mismo puede estar encubriéndose, además de una limitación de la facultad de información, el posterior consentimiento, ya que a pesar de que el paciente ejercitara este último derecho no estaríamos ante una decisión libre y voluntaria por no contar con el conocimiento suficiente.

A modo de reflexión final podemos señalar que el contenido de la información supone, en definitiva, un “juego” de probabilidad o de estadística, esto es, se tendrá que informar sobre aquellos extremos —riesgos, contraindicaciones, consecuencias, etc.— que la propia experiencia médica exija. En este sentido, destaca SANCHO GARGALLO⁽²¹⁾ que la «información se suministra en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada de una de las posibles opciones, y en un grado que pueda ser asumido por el paciente».

Para conocer cuáles son los mismos habrá de acudir a fuentes sanitarias —libros, protocolos de actuación⁽²²⁾, circulares, declaraciones de la OMC, etc.—. Además, como la propia práctica ha mostrado, se suele prestar la información y recabar el consentimiento a través de un formulario o documento tipo que viene a recoger, en líneas generales, las indicaciones que los anteriores documentos señalan.

²¹ En este sentido, *vid.* SANCHO GARGALLO, I.: «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2004, p.10.

²² A modo de ejemplo, *vid.* el Protocolo de Consentimiento Informado del Paciente de la Clínica Mayor, que se encuentra disponible en:

<http://www.clinicamayor.net/protocolos/filesprotocolos/DP%202.1-20160204-172249.pdf> (fecha de última consulta 06.05.2018).

2. El consentimiento tras información y las excepciones legales.

Como vimos anteriormente, la Ley 41/2002 reconoce en su artículo 2.3 que «El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles», pudiendo negarse, por tanto, al tratamiento prescrito por el profesional. En este sentido, como destaca el apartado 6 del mismo artículo, «Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente».

No obstante, hay que tener en cuenta que, aunque hablemos de las facultades (a la información y al consentimiento) de forma separada, en la práctica se encuentran íntimamente vinculadas. Por ello, no deben pensarse en incumplimientos de cada una de ellas como compartimentos estancos, pues siempre que nos encontremos ante una inadecuada información (ya sea por no haberse prestado, ya sea por ser incompleta o excesiva) estaremos ante una ausencia de consentimiento. Esto último se debe a que, por más que se haya ejercitado el derecho formalmente, no puede reputarse como una decisión libre y voluntaria por cuanto no disponía de los conocimientos suficientes para llevarla a cabo.

Al margen de lo anterior, el desarrollo de esta facultad la encontramos en los artículos 8 y 9 LAP, que contienen, además, ciertas limitaciones. Así, destaca el artículo 8.1 LAP, en la línea de lo que veíamos anteriormente, que «Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez

que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso». Además, el paciente podrá revocar dicho consentimiento en cualquier momento (art. 8.5 LAP).

En cuanto a la forma en el que debe emitirse la decisión del paciente, si bien la ley opta por establecer que será verbal con carácter general, más tarde excepciona una serie de supuestos en los que debe prestarse por escrito que, en la práctica, se corresponden con la gran generalidad de los casos médicos.

Por otro lado, el artículo 9.2 LAP prevé una serie de situaciones en las que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables (en favor de la salud del paciente) sin contar con su consentimiento. Nos referimos a aquellos casos en los que existe riesgo para la salud pública o riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización. Asimismo, el apartado 3 del citado artículo recoge unos supuestos en los que el consentimiento se presta «por representación», es decir, que es una tercera persona (vinculada al paciente) la que autoriza, en su caso, una intervención concreta. Sin adentrarnos en la regulación concreta, baste con señalar que tal escenario se produce cuando «el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación», cuando «el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia» o cuando «el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención».

No obstante, hay que tener en cuenta que en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo un tercero, «la decisión deberá adoptarse

atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente». Cuando «Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad».

En otro orden de cosas, no podemos obviar que en la práctica se emplean formularios tanto para informar a los pacientes (obviando, en muchos casos, las indicaciones legales sobre el carácter verbal de la misma) como para obtener su consentimiento. Este hecho ha provocado que, como pone de manifiesto PÉREZ-RUBIO⁽²³⁾, «Han sido abundantes las reclamaciones que se han producido en relación con el contenido de los impresos generales o formularios que debe firmar el paciente para prestar su consentimiento a la intervención que se le fuera a practicar, pues en muchos casos, tales formularios, no facilitan al paciente información, bien porque ésta es excesivamente escueta o bien por lo contrario, porque por ser excesivamente detallada y completa transmite tanta información que resulta ser abrumadora para el paciente y le dificulta asumirla apropiadamente». Como continúa señalando esta autora, este documento, únicamente puede ser tenido en cuenta como «indicio de que se obtuvo el conocimiento, pero no implica directamente la existencia de información y del consentimiento informado».

²³ BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: «El consentimiento informado como elemento esencial de la “lex artis”», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 2 (mayo), 2014, p. 114.

En este sentido, la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁽²⁴⁾ resulta muy clarificadora sobre el valor de estos documentos, en la que se viene a indicar que los mismos son «ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas».

IV. Configuración actual del consentimiento informado: la *lex artis* sanitaria y la dicotomía derecho/obligación.

Todo lo analizado hasta el momento conlleva que debamos superar un escollo importante. Como hemos señalado, durante muchos años la responsabilidad médica estuvo pensada para los casos en que el profesional erraba en la propia actividad curativa, esto es, en la aplicación de los conocimientos de su disciplina. Es a lo que podemos denominar infracción de la *lex artis* tradicional. Así, cuando imaginamos en abstracto un supuesto en el que el profesional deba responder, generalmente pensamos en un escenario en el que el mismo no aplica correctamente el proceso curativo, es decir, que “a ojos” de otro médico, se ha equivocado en algún momento en los “pasos a seguir” dando como resultado unas lesiones o, incluso, el propio fallecimiento.

to del paciente. En estos casos, no era de esperar —ya sea por los propios riesgos que la intervención implicaba, ya sea por puros datos estadísticos de otras intervenciones anteriores— que tales secuelas se produjeran y, por tanto, el médico tiene que indemnizar por su error.

Sin embargo, por exigencias internacionales y, sobretodo, a partir del año 2002 disponemos de una normativa que imprime nuevas obligacionales a nuestros profesionales sanitarios. De este modo, se ha configurado como un verdadero derecho el consentimiento informado, lo que obliga a tenerlo en cuenta en la labor médica. Así, si no queremos convertir en papel mojado tal normativa, tenemos que partir de ciertos presupuestos y de ciertas premisas que provocan que la responsabilidad civil moderna tenga que integrar tal derecho en su sistema.

En este sentido, en algunas ocasiones se ha venido exigiendo un daño derivado de la propia actuación médica para que existiera responsabilidad por consentimiento informado. No obstante, argumentos de este tipo deben ser superados y el consentimiento informado debe pasar a ser un verdadero elemento del sistema de responsabilidad civil sanitaria. Por ello, si se vulnera el mismo, tal actuación tiene que ir acompañada de una restitución por el daño moral que implica, sin necesidad de exigir requisitos ulteriores para ello.

De este modo, no podemos perder de vista que hemos acudido a un cambio de paradigma, que supone dejar de entender la responsabilidad civil sanitaria tal y como se ha venido entendiendo —o, al menos, sólo tal y como se ha venido entendiendo—. Pero para ello es necesario un cambio de conciencia y de perspectiva en todos los ámbitos —social, profesional, jurídico, jurisprudencial, etc.—. En suma: la sociedad tiene que dejar de percibir la

²⁴ *Vid.* SSTs de 29 de mayo de 2003 (Sentencia núm. 511/1997 de 29 mayo, RJ 2003\3916, Recurso de Casación) o de 11 de abril de 2013 (Sentencia núm. 199/2013 de 11 abril, RJ\2013\3384, Recurso de Casación 2017/2010). Como señala la primera de estas sentencias, «El consentimiento prestado mediante documentos impresos, sin que conste rasgo informativo adecuado, no comporta debida y correcta información».

profesión sanitaria tal y como lo hacen (relacionada únicamente con la actividad curativa) y reclamar el cumplimiento de sus derechos; los médicos han de comprender la relevancia de los mismos y darle la necesaria cobertura y eficacia; los juristas y los tribunales han de interpretar la legislación de tal modo que el consentimiento informado sea real y efectivo y que, en el caso de que ello no sea así, se acompañe de una indemnización adecuada. El Derecho no puede obviar la realidad ni puede construirse e interpretarse al margen de la misma, por lo que debemos tener presentes todas estas cuestiones. Partiendo de esta consideración, debemos tratar de conceptualizar el consentimiento informado como un tipo de incumplimiento de la *lex artis* médica —diferente de la propia actuación sanitaria en sí—integrando el mismo en el sistema de responsabilidad civil extracontractual existente.

El consentimiento informado tiene, por tanto, dos manifestaciones (íntimamente vinculadas). Por un lado, supone la imposición de una serie de deberes a los profesionales que provocan que debamos de dejar de entender el oficio tal y como se venía haciendo. Es decir, las obligaciones de los médicos ya no se restringen a aplicar correctamente un tratamiento o una intervención, a aplicar los cuidados necesarios al paciente, muy al contrario, deben informar a los usuarios y obtener su consentimiento con anterioridad a aplicar cualquier tratamiento que afecte a la salud de los mismos. Por este motivo, a la *lex artis* sanitaria tradicional pensada para la *praxis* médica referida a la práctica curativa debemos incluir las nuevas obligaciones vinculadas al consentimiento informado. De esta forma, en la actualidad, podemos hablar de dos tipos de *lex artis*: la tradicional, relacionada con la adecuada *praxis* sanitaria curativa y la (*nova*) *lex artis* ligada al consentimiento informado.

Por lo tanto, el juicio valorativo de la conducta de los profesionales está formado por dos partes (o momentos). En primer lugar, hay que atender a los deberes de información y consentimiento, tratando de observar si el facultativo cumplió con ellos. En segundo lugar, debemos analizar la propia actividad sanitaria, para dirimir si se adecúa al estándar de actuación del oficio. Obviamente, en muchos casos es necesario conocer este segundo momento (cómo llevo a cabo la intervención el médico) para compararlo con la información y el consentimiento que se prestó. Esto es, para tratar de determinar si lo que en un principio se comunicó por el sanitario y que autorizó el paciente se corresponde con lo que finalmente llevó a cabo el primero. En otros supuestos, sin embargo, ello no será imprescindible, ya que es posible que la información sea, por ejemplo, incorrecta por un error del profesional. De este modo, podemos encontrarnos con escenarios en los que se haya producido una infracción de una de las *lex artis* únicamente o con otras en las que se hayan conculcado las dos (procediéndose a una acumulación de acciones).

Por otro lado, conlleva la plasmación de una serie de facultades de los pacientes dignas de protección, que conllevan que puedan exigir ser informados y consentir en todas aquellas cuestiones sanitarias que les influyan. En suma, tienen el derecho a decidir libre y voluntariamente sobre todos aquellos aspectos que afecten (o puedan afectar) a su estado de salud.

Así se destaca en la STS de 26 de mayo de 2015⁽²⁵⁾ destaca que «Sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha

²⁵ STS de 26 mayo 2015 (EDJ 2015/86912, Recurso de casación 2548/2013). En igual sentido, las SSTs de 20 de septiembre de 2005 (EDJ 2005/166122, Recurso de Casación 5078/2002), de 30 de septiembre de 2009 (EDJ 2009/240017, Recurso de Casación 263/2008), de 4 de mayo de 2010 (EDJ 2010/62100, Recurso de Ca-

tenido ocasión de recordar con reiteración que «tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan». De esta forma, «causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de 2 octubre 2012, recurso de casación núm. 3925/2011 ó de 20 de noviembre de 2012, recurso de casación núm. 4598/2011, con cita en ambos casos de numerosos pronunciamientos anteriores)».

En esta labor, hay que sumar, además, que el propio fundamento de este derecho se haya vinculado a un derecho fundamental: la integridad física

sación 5546/2005) o de 30 de septiembre de 2011 (EDJ 2011/231610, Recurso de Casación 3536/2007).

y moral. Así ha sido considerado por nuestro Tribunal Constitucional —en sentencia de 28 de marzo de 2011⁽²⁶⁾— que encuentra, como una intromisión ilegítima, una intervención sin el adecuado consentimiento informado. Desde nuestra perspectiva, el consentimiento informado hay que identificarlo como una garantía del citado derecho fundamental —sin que pueda confundirse con él—, de tal suerte que una vulneración del primero puede llevar aparejada (aunque no necesariamente) la conculcación del segundo.

Sin embargo, no parece que la vía constitucional quede expedita en cualquier caso, sino únicamente cuando los tribunales ordinarios obvien la inexistencia de información y el consentimiento sin motivar su decisión de acuerdo con los parámetros legales. Ello no quiere decir que se excluya el consentimiento informado del ámbito de la constitucionalidad y que deba quedar recluido en la legalidad ordinaria interpretada *secundum constitutionem*, sino que se debe modular el acceso al recurso de amparo en función del caso concreto⁽²⁷⁾.

²⁶ STC de 28 de marzo de 2011 (Sentencia núm. 37/2011 de 28 marzo, RTC 2011\37, Recurso de Amparo 3574/2008).

²⁷ En este sentido, *vid.* DÍAZ MARTÍNEZ, A.: «El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral: Comentario a la STC 37/2011 de 28 de marzo (RTC 2011,37)» *Revista: Aranzadi Civil-Mercantil. Revista Doctrinal*, 2011, (5), pp. 32 y 33.

ATOMADA DE DECISÃO APOIADA

Nelson Rosenvald ⁽¹⁾

Palavras Chave: Tomada de decisão apoiada; vulnerabilidade; pessoas com deficiência; autonomia; curatela

Keywords: Supported decision making; vulnerability; persons with disability; autonomy; curating.

Sumário: 1. Introdução. 2. Os beneficiários da TDA. 3. A regulamentação legal. 4. Conclusão

Resumo: A Lei n. 13.146/15, com base na CDPD, criou um *tertium genus* em matéria de modelos protetivos de pessoas em situação de vulnerabilidade. Para além dos tradicionais institutos da tutela e curatela, disciplinou a Tomada de Decisão Apoiada. O legislador optou por uma solução de carácter aditivo e não substitutivo, pois requalificou, mas não eliminou a curatela. A Tomada de Decisão apoiada é quantitativa e qualitativamente diversa da curatela. O apoio não se destina unicamente às pessoas com deficiência psíquica ou intelectual. Ele alcança qualquer pessoa em situação de vulnerabilidade que deseje preservar a integralidade de sua autodeterminação no tríplice aspecto da intimidade, privacidade e plano patrimonial. Em contrapartida, a curatela excepcionalmente penetrará o campo existencial do curatelado, evitando a transferência coercitiva de direitos fundamentais para o curador. Ao contrário do que ocorre na curatela, o apoiador não representa ou assiste a pessoa do apoiado, porém atua como coadjuvante em decisões cujo protagonismo seja preservado com a pessoa do apoiado. A Tomada de decisão apoiada é um paradigmático exemplo da influência que o Direito Constitucional exercita

sobre o direito civil na “personalização da pessoa humana”, como medida promocional de autonomia que resguarda a liberdade e dignidade da pessoa com deficiência, sem amputar ou restringir os seus desejos e anseios vitais.

Abstract: Law Nr. 13.146/15, based on the Code for the Handicapped (CDPD), created a *tertium genus* in regard to protective models for persons in situations of vulnerability. Going beyond the traditional situations of guardianship and curating, it regulated so-called Supported Decision Making. The lawmaker opted for a solution of an additive, non-substitutive nature, as he re-qualified rather than eliminating guardianship. The support does not only target persons with mental or intellectual handicaps. It covers any person in a situation of vulnerability who desires to preserve the wholeness of his or her self-determination the three areas: intimacy, privacy and property rights. Conversely, guardianship will exceptionally enter into the existential realm, avoiding forced transfer of basic rights to the curator. Contrary to what occurs in guardianship, the supporter does not represent or assist the person being supported; rather he acts as support in decisions where the supported person's active role is preserved. Supported Decision Making is a paradigm, an example of the influence of Constitutional Law exercised over Civil Law in its “personalization of human beings”, as a measure that promotes autonomy and safeguards the freedom and dignity of handicapped persons, without compromising or restricting their desires and vital wishes.

1. Introdução

O art. 116 da Lei n. 13.146/15, criou um *tertium genus* em matéria de modelos protetivos de pessoas em situação de vulnerabilidade. Para além dos tradicionais institutos da tutela e curatela, disci-

¹ Pós-Doutor em Direito Civil pela Universidade Roma Tre
Pós-Doutor em Direito Societário na Universidade de Coimbra
Doutor e Mestre em Direito Civil pela PUC/SP
Visiting Professor na Oxford University
Procurador de Justiça do Ministério Público/MG

plinou a *Tomada de Decisão Apoiada*. O Título IV do Livro IV da Parte Especial do Código Civil, passou a vigorar acrescido do art. 1.783-A, consubstanciando 11 parágrafos. O legislador optou por uma solução de caráter aditivo e não substitutivo, pois requalificou, mas não eliminou a curatela.

Essa multifacetada figura jurídica já era aguardada. A TDA concretizou o art. 12.3 do Decreto 6.949/09 que promulgou a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, nos seguintes termos: “Os Estados Partes tomarão medidas apropriadas para prover o acesso de pessoas com deficiência ao apoio que necessitem no exercício de sua capacidade legal”. Como bem se frisou, inaugura-se “um sistema protetivo-emancipatório de apoio no qual a pessoa preserva a sua condição de sujeito com a possibilidade de uma vida independente, valendo-se de algum suporte, se assim necessitar e na medida do que realmente precisar”.⁽¹⁾

O modelo jurídico se aproxima do que o legislador italiano idealizou através da Lei n. 6/2004, introduzindo no Código Civil (arts. 404 a 413) a figura do *amministratore di sostegno*, ou seja, o administrador de apoio, ingressando no Brasil por meio do Estatuto da Pessoa com Deficiência, quase que simultaneamente com a sua adoção no art. 43 do Código Civil da Argentina, com vigência em 1/8/2016.^{(2) (3)}

¹ Joyceane Bezerra de Menezes, In *O novo instituto da tomada de decisão apoiada*, p. 607.

² De acordo com o art. 43 do CC da Argentina, “Entende-se por apoio qualquer medida de caráter judicial ou extrajudicial que facilite a pessoa a tomada de decisões para dirigir sua pessoa, administrar seus bens e celebrar atos jurídicos em geral. As medidas de apoio têm como função a de promover a autonomia e facilitar a comunicação, a compreensão e a manifestação de vontade da pessoa para o exercício de seus direitos. O interessado pode propor ao juiz a designação de uma ou mais pessoas de sua confiança para que lhe prestem apoio. O juiz deve avaliar os alcances da designação e procurar proteger a pessoa diante de eventuais conflitos de interesses ou influência indevida. A resolução deve estabelecer a condição e qualidade das medidas de apoio e, se necessário, ser inscrita no Registro de Estado Civil e Capacidade de Pessoas”

³ Não se exclua que outros países consumaram o modelo da

O que nos afigura claro é que a TDA é quantitativa e qualitativamente diversa da curatela. O apoio não se destina unicamente às pessoas com deficiência psíquica ou intelectual. Ele alcança qualquer pessoa em situação de vulnerabilidade — mesmo transitória ou futura — que deseje preservar a integralidade de sua autodeterminação no triplice aspecto da intimidade, privacidade e plano patrimonial. Em contrapartida, a curatela excepcionalmente penetrará o campo existencial do curatelado, pois o que se deseja é evitar a transferência coercitiva de direitos fundamentais para o curador. Ademais, ao contrário do que ocorre na curatela, o apoiador não representa ou assiste a pessoa do apoiado. Tampouco, reduz-se ao posto de mero “palpiteiro”. A sua atividade se situa em zona intermediária, na qual atuará como coadjuvante em decisões cujo controle e protagonismo sejam preservados com a pessoa do apoiado.

Em sua essência, a curatela é vocacionada à tutela da sociedade e da família e não da pessoa curatelada em si. A coletividade se sente mais segura por excluir um “anormal” do trânsito social e o núcleo familiar evita que o curatelado possa esvaziar o patrimônio comum. A pessoa declarada civilmente incapaz é inserida em um estatuto diferenciado, sendo comprometida a sua autonomia. Claro que com as alterações promovidas pela CDPD e pelo Estatuto a curatela é repaginada e humanizada, todavia ainda prevalece a alteração do status jurídico da pessoa, qualificada como relativamente incapaz, transferindo parte de sua liberdade decisória para o curador.

Todavia, a Tomada de decisão apoiada é um modelo jurídico que se aparta dos institutos protetivos

TDA, estabilizando a capacidade plena das pessoas com deficiência. No Canadá, a Lei de Acordos e Representações vige desde 2007, oferecendo uma alternativa mais flexível com relação à curatela.

clássicos, tanto na estrutura como na função. É um paradigmático exemplo da influência que o Direito Constitucional exercita sobre o direito civil na tão esperada “personalização da pessoa humana”. Cuida-se de medida promocional de autonomia que resguarda a liberdade e dignidade da pessoa com deficiência, sem amputar ou restringir indiscriminadamente os seus desejos e anseios vitais. Definitivamente, é figura bem mais elástica do que a tutela e a curatela, pois estimula a capacidade de agir e a autodeterminação da pessoa beneficiária do apoio, livre do estigma social da curatela, medida nitidamente invasiva à liberdade da pessoa.

Na TDA o beneficiário (ou pessoa apoiada) conserva a capacidade de fato. Mesmo nos específicos atos em que seja coadjuvado pelos apoiadores, a pessoa com deficiência não sofrerá restrição em seu estado de plena capacidade, apenas será privada de legitimação para a prática de episódicos atos da vida civil. A legitimação é um *plus* à capacidade de fato, trata-se de uma aptidão específica para a prática de determinados atos, que transcendem o trânsito genérico pela vida civil. Ao estabelecer a TDA, o beneficiário perde a idoneidade para a consecução isolada dos atos descritos no termo, homologados pelo juiz e averbados no Cartório de Pessoas Naturais (esse é o nosso ponto de vista!).

Daí a percepção clara de que a medida em que a TDA seja difundida no Brasil, a curatela paulatinamente se tornará resposta *in extremis*, tornando-se o apoio o instrumento por excelência de conciliação entre autonomia e cuidado, como forma ideal de tutela e promoção das pessoas em qualquer situação de vulnerabilidade, independentemente da aferição do fato jurídico da deficiência.⁽⁴⁾

⁴ ENUNCIADO 640 CJF — Art. 1.783-A: “A tomada de decisão apoiada não é cabível, se a condição da pessoa exigir aplicação da curatela”.

Ao concretizar a personalidade como valor fundante do ordenamento, a TDA substitui o isolamento social do indivíduo “interditado” pela sua possibilidade de se realizar em comunidade. Não se trata de um modelo limitador da capacidade de agir, mas de um remédio propositivo, expansivo, personalizado para as necessidades existenciais da pessoa, no qual as medidas de cunho patrimonial surgem em caráter acessório, prevalecendo o cuidado assistencial e vital ao ser humano.

A TDA (Tomada de Decisão Apoiada) é contemplada pelo art. 116 da Lei n. 13.146/15 para ingressar no Título IV do Livro IV da Parte Especial do Código Civil, que passa a vigorar acrescido do Capítulo III (após o estudo da tutela e curatela). O art. 1.783-A veicula a sua essência: “A tomada de decisão apoiada é o processo pelo qual a pessoa com deficiência elege pelo menos 2 (duas) pessoas idôneas, com as quais mantenha vínculos e que gozem de sua confiança, para prestar-lhe apoio na tomada de decisão sobre atos da vida civil, fornecendo-lhes os elementos e informações necessários para que possa exercer sua capacidade”.

2. Os beneficiários da TDA

O modelo personalizado, flexibilizado e dúctil da TDA poderá beneficiar várias classes de pessoas, modulando-se conforme as suas concretas necessidades. Em um amplo mosaico, pode-se prever que a TDA será um instituto massificado em um país continental com mais de 20% da população comprometida por algum nível de deficiência, sem contar aqueles que se colocam em situação de vulnerabilidade, independentemente de uma deficiência.⁽⁵⁾ Longe de pretender um apanhado exaustivo,

⁵ O Brasil tem 45,6 milhões de pessoas com deficiência, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Dos cerca de 190 milhões de brasileiros, aqueles com pelo menos uma deficiência,

enumeramos a seguir quatro categorias de beneficiários do estatuto emancipatório da TDA.

Em qualquer uma dessas categorias, apesar da omissão do art. 1783-A do Código Civil, é pressuposto subjetivo que o beneficiário seja maior de 18 anos. Para os menores, face à natural presunção de sua incapacidade, o sistema já dispõe da autoridade parental e, subsidiariamente, da tutela. Poder-se-ia admitir, em sentido contrário, que muito antes de alcançar a maioridade o adolescente já possui autonomia existencial para deliberar sobre a sua intimidade, sendo que nesse espaço de autodeterminação poderia invocar a TDA. A tese é sedutora, mas deve por ora ser rechaçada, pois o novo modelo jurídico pressupõe uma permanente negociação entre juiz, apoiadores e beneficiário, o que não nos encoraja a estender a sua esfera de abrangência a quem do piso mínimo da maioridade civil (o que exclui também o menor emancipado da TDA).

a) *Pessoas com deficiência psíquica, com restrição na autodeterminação* — a TDA terá amplo espaço na *zona gris* que separa as pessoas com total autodeterminação e aquelas que não conseguem se fazer compreender. Por inúmeras razões, um contingente enorme de seres humanos possui deficiências psíquicas ou intelectuais que acarretam limitações no exercício do autogoverno, não obstante preservem de forma precária a aptidão de se expressar e

de se conectar com o mundo.

Em prol dessas pessoas, o caminho não será mais o binômio incapacidade relativa/curatela, pois a Tomada de Decisão Apoiada se coloca de forma intermediária entre os extremos das pessoas ditas normais e aquelas pessoas com deficiência qualificada pela curatela. Elucidativa a respeito dessa guinada jurídica é a redação conferida pela Lei n. 13.146/15 ao art. 4.º do CC/02. Antes, o rol dos relativamente incapazes albergava aqueles que “por deficiência mental” tivessem o “discernimento reduzido”, bem como, “os excepcionais, sem desenvolvimento completo”. Na atual redação do citado dispositivo, essas qualificações discriminatórias foram extraídas. Ademais, relativamente incapaz só será aquela pessoa privada completamente do autogoverno.⁽⁶⁾ Considerando que um enorme contingente de pessoas com sofrimento psíquico preserva espaços de autodeterminação e interação social, o sujeito que a esse grupo se adeque será considerado plenamente capaz, com indicação clara de adesão à TDA;

b) *Pessoas sem deficiência, porém privados de parcela de autonomia, em caráter temporário ou permanente* — A TDA não se associa obrigatoriamente ao conceito de pessoa com deficiência. O seu âmbito é mais amplo.

Pensemos em uma pessoa com 90 anos de idade sem qualquer doença crônica progressiva, ou alguém mais jovem que sofreu um Acidente Vascular Cerebral com consequências moderadas e duradouras, ou mesmo uma pessoa em depressão decorrente de uma grave perda física ou emocional em sua vida. Tais casos não abarcam qualquer

⁶ Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer: I — os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; II — os ébrios habituais e os viciados em tóxico; III — aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; IV — os pródigos.

seja visual, auditiva, motora ou mental, somam 23,9%. De acordo com pesquisa detalhando os resultados do Censo 2010, a deficiência mais frequente entre a população brasileira é a visual. Cerca de 35 milhões de pessoas (18,8%) declararam ter dificuldade de enxergar, mesmo com óculos ou lentes de contato. O IBGE destaca que a Região Nordeste registra os maiores níveis para todas as deficiências. Já a Região Sul apresentou o menor percentual de pessoas com deficiência visual, a Centro-Oeste, a menor taxa de deficiência auditiva e motora, e a Região Norte, tem menos deficientes mentais. Na comparação entre os estados, apresentam maiores níveis de população com alguma deficiência o Rio Grande do Norte e a Paraíba. As menores incidências são em Roraima e Santa Catarina. Extraído de <http://exame.abril.com.br/brasil/noticias/ibge> em 24.5.2016.

deficiência física, sensorial, psíquica ou intelectual. Porém é evidente a limitação da esfera de autonomia, seja pelo natural desgaste físico e psíquico decorrente do passar dos anos que torne complexo o desenvolvimento das atividades cotidianas, como pelo impacto de um AVC sobre o funcionamento motor e psíquico do sujeito, ou por uma situação de profundo luto e isolamento. Através da TDA essas pessoas preservam o protagonismo de suas vidas, sendo fielmente coadjuvados por aqueles que escolheram como apoiadores.

Nessa mesma toada é possível corrigir o evidente equívoco do legislador, ao preservar os “ébrio habituais e viciados em tóxicos” na condição de relativamente incapazes (tal como já fazia o CC/1916). O uso constante de álcool e drogas não necessariamente priva a pessoa por completo da aptidão de manifestar autonomamente a sua vontade. A norma lá permanece menos por preconceito e mais por inércia, creio eu, pois preocupado em emancipar as pessoas com deficiência, o legislador ignorou solenemente outras “categorizações” tradicionais. A nosso visto, essa rotulação em abstrato não impede que alcoólatras e viciados em aditivos químicos possam recorrer a TDA para impedir que em momentos de fragilidades sejam levados à prática de atos patrimoniais desastrosos;

c) *Pessoas com doença crônica degenerativa* — essa rica temática merece tópico em separado. Porém, em sucinta abordagem, pessoas que padecem de Alzheimer, Parkinson, Esclerose Múltipla, Diabetes, Arteriosclerose, Câncer, Doenças Cardíacas, dentre outras, sofrem em maior ou menor grau, a degeneração do organismo, envolvendo vasos sanguíneos, tecidos, ossos, visão, órgãos internos e cérebro, seja pela evolução natural da patologia, como, por efeito secundário da medicação.

Além de impactarem como maior causa de

morte em países desenvolvidos, tais doenças evidentemente suprimem boa parte das aptidões físicas e/ou intelectuais do paciente, em um processo que poderá durar décadas até alcançar o decesso. Aí entra a TDA como importante forma de suporte patrimonial e existencial em prol desses sujeitos, quando privados de parcela de sua aptidão de autogoverno.

Nas hipóteses de degeneração mental severa e progressiva, como a do paciente com Alzheimer, será possível o exercício da autonomia prospectiva do paciente em dois tempos, pela via de um planejamento pessoal que envolva sucessivamente a tomada de decisão apoiada e a curatela: a) primeiramente estabelecerá os limites da atuação dos apoiadores na TDA. Na fase inicial da enfermidade, o requerimento de apoio será importante instrumento de preservação da dignidade e autonomia da pessoa vulnerável; b) eventualmente e, sucessivamente, no mesmo documento, o beneficiário fixará uma autocuratela,⁽⁷⁾ elegendo o futuro curador (em substituição a indicação judicial), para aquele momento em que inevitavelmente perderá por completo a sua autodeterminação e será considerado relativamente incapaz pelo art. 4.º, III, do Código Civil.⁽⁸⁾

Há se se ressaltar que a autocuratela poderá se impor de forma autônoma a uma prévia TDA. O instrumento mais prático de autocuratela consiste

⁷ Thais Câmara Maia Fernandes Coelho, conceitua a autocuratela como “um negócio jurídico atípico, realizado através de um documento preventivo, no qual a própria pessoa, no pleno gozo de suas faculdades mentais, pode planejar antecipadamente a sua futura curatela ao dispor sobre questões preliminares e/ou existenciais para serem implementadas em uma eventual situação de ausência de discernimento, desde que não violem o ordenamento jurídico”.

⁸ ENUNCIADO 639 CJF — Art. 1.783-A: “A opção pela tomada de decisão apoiada é de legitimidade exclusiva da pessoa com deficiência. A pessoa que requer o apoio pode manifestar, antecipadamente, sua vontade de que um ou ambos os apoiadores se tornem, em caso de curatela, seus curadores”.

em uma declaração a ser realizada por instrumento particular ou pela via de escritura pública lavrada em cartório de notas, com determinação do nome do futuro curador — ou curadores de forma fracionada ou compartilhada. Para além desse negócio jurídico unilateral, sugere-se um negócio jurídico atípico de mandato. Atípico no sentido de que o mandato, tal como disciplinado pelo Código Civil, envolve unicamente aspectos patrimoniais e a assunção de obrigações pelo mandatário com eficácia imediata. No modelo proposto, o mandato teria eficácia suspensiva quando da ausência total de autodeterminação do mandante, com a decretação judicial de sua curatela;

d) *Pessoas na iminência de um quadro de restrição na autodeterminação* — nos quatro perfis de indivíduos que se enquadram na moldura legislativa da TDA há um dado comum: a atualidade de sua condição de fragilidade física ou psíquica. Mas seria possível conceder ductilidade ao modelo jurídico, para que ele acomodasse *fattispecies* nas quais inequivocamente o paciente se encontra em condições plenas de integridade funcional, intelectual e motora, porém na iminência de uma circunstância de privação desse quadro fisiológico?

Há uma convergência entre a TDA e as diretivas antecipadas no campo das *end-life decisions*. A Resolução n. 1995/12, do Conselho Federal de Medicina estabelece a possibilidade de uma pessoa realizar declaração prévia de vontade, não apenas delimitando os parâmetros de tratamento para uma eventual situação de ausência de consciência e impossibilidade de decisão autônoma, como também facultando-lhe a indicação de um procurador para cuidados com saúde que transmita essa vontade aos médicos, ou mesmo faça prevalecer a sua própria vontade se o representado declinou em externa-la previamente. A declaração de recusa de tratamen-

tos desproporcionais e inúteis não consiste em ato eutanásico de aceleração da morte, mas no exercício de autodeterminação constitucionalmente tutelada, respeitante ao percurso biológico que prosseguirá sem intervenções e terapias excessivas e fúteis incapazes de conter o processo natural de evolução da patologia.

Porém, estamos diante de institutos estruturalmente e funcionalmente distintos, sendo inviável suscitar uma fungibilidade entre ambos. A TDA surge para acompanhar um sujeito fragilizado, tutelando a sua vontade residual. Portanto, opera efeitos imediatos e requer a comprovação de uma atual e efetiva limitação no autogoverno em audiência de entrevista perante o juiz. Em contrapartida, as diretivas antecipadas pressupõem a capacidade plena de quem redige o “testamento biológico” e somente produzirá efeitos sob a condição suspensiva de uma eventual impossibilidade absoluta de manifestação de vontade. Cuida-se de instrumento adequado para o exercício de uma autonomia terapêutica prospectiva. Em sentido diverso, a TDA requer a atualidade da condição de impossibilidade de gestão dos próprios interesses por parte de quem a pleiteie, cenário este que em nada se assemelha a incerteza e indeterminação do “se e quando” da configuração de um objetivo processo de morte.

Ademais, enquanto o procurador para cuidados com a saúde é um verdadeiro representante convencional e substitui o indivíduo na manifestação de sua vontade, é de se notar que o apoiador não toma a decisão em nome ou junto com o apoiado, portanto não o assiste e sequer o representa. A função do apoiador é ajudar o apoiado a formar a sua vontade e expressá-la na melhor forma de preservação e fomentação de seus interesses. Logo não há razões para limitar a atuação do apoiador quanto a

questões personalíssimas.⁽⁹⁾

Some-se a isso o fato de que o objeto das diretivas antecipadas é diverso do da TDA e, eventualmente a complementar. A escolha de um representante permanente cumpre perfeitamente o desiderato de prevenir os cuidados com a saúde física e psíquica impossibilitada de se autogovernar. Em contrapartida, na TDA o apoiador poderá compartilhar decisões sobre aspectos da intimidade, privacidade e patrimônio da pessoa apoiada.

Contudo, será viável flexibilizar o suporte legal da TDA para disciplinar o exercício do consentimento informado de beneficiários que, apesar da plena capacidade ao tempo do pedido, estejam na iminência de uma intervenção cirúrgica programada ou com uma patologia já diagnosticada, que, em um ou outro caso, conduzirão a um provável prognóstico de restrição na autodeterminação. Nesses casos, faz todo sentido a ampliação do escopo da TDA, mesmo que com excepcional postergação de sua eficácia *pro futuro*, sem que tal medida seja considerada um forma de sub-rogação de uma declaração antecipada de vontade, porém expressão de consentimento informado, na qual o potencial beneficiário antecipará as circunstâncias em que prestará adesão aos tratamentos propostos pelos médicos. Cremos que essa seja uma legítima solução de compromisso hábil a evitar uma dilação excessiva do espaço entre o decreto de TDA e sua eficácia e a hermenêutica literal do vocábulo “atualidade”, que engessa a pertinência subjetiva dos candidatos as medidas de apoio.

Há ainda um pormenor. Perdurando a omissão legislativa no trato das diretivas antecipadas (como visto, o tema é disciplinado por Resolução do CFM), fatalmente juízes e tribunais interpretarão

extensivamente as normas da tomada de decisão apoiada para nela acomodarem as decisões sobre o fim da vida, evitando o *non liquet*. Na recusa do protagonismo parlamentar, veremos que uma disciplina nascida e estruturada para responder a um certo escopo, será chamada pela *law in action* a ampliar o seu espectro e aceitar a validade de disposições de um particular, na plenitude de sua autodeterminação, sobre o futuro consenso ou dissenso a tratamentos de saúde ao tempo da terminalidade da vida.

Após a análise dos pressupostos subjetivos da TDA, concluímos que a oportunidade de eleger apoiadores é vedada quando o beneficiário não portar o “espaço mínimo” de autodeterminação, mesmo quando a privação da vontade for temporária (v.g. estado comatoso). A tomada de decisão apoiada não surge em substituição à curatela, mas lateralmente a ela, em caráter concorrente, jamais cumulativo. Em razão dessa forçosa convivência, paulatinamente a doutrina terá que desenvolver critérios objetivos para apartar a sutil delimitação entre o âmbito de aplicação de cada uma dessas medidas. Desde já podemos cogitar das zonas cinzentas em que concorrem todos os pressupostos legais para a incapacitação judicial, porém, antes que se inicie o processo de curatela, o vulnerável delibera por requerer a tomada de decisão apoiada.

O *discrimen* entre a curatela e a TDA é quantitativo, havendo uma graduação entre as medidas. A tomada de decisão apoiada persegue a exigência de tutela da margem residual de autonomia do sujeito débil, demandando uma negociação permanente entre o juiz, apoiadores e beneficiários, precedida de uma fase na qual o magistrado tem o dever de entrevistar pessoalmente a pessoa a cujo processo se refere. Esse processo cooperativo — afinado com a própria diretriz do CPC — é pertinente perante um sujeito frágil em certa medida, mas perde

⁹ Iara Antunes de Souza, In Estatuto da Pessoa com Deficiência, p. 322.

por completo o seu fundamento se o indivíduo é completamente inapto ao mínimo de vida em relação e na compreensão de seu entorno.

Por conseguinte, a vigência da Lei n. 13.146/15 impõe uma gradação tripartite de intervenção do ordenamento na órbita de autonomia pessoal: a) pessoas com deficiência em regra terão capacidade plena; b) pessoas com restrição de autogoverno se servirão da tomada de decisão apoiada — tenham ou não alguma forma de deficiência — a fim de que exerçam a sua plena capacidade de exercício em condição de igualdade com os demais; c) pessoas com deficiência qualificada pela curatela em razão da impossibilidade de autogoverno serão curateladas, na condição de relativamente incapazes.

3. A Regulamentação Legal

Concederemos destaque aos aspectos substanciais da TDA, tendo em consideração o seu escopo personalista, os objetivos perseguidos e o enquadramento dos poderes e deveres dos apoiadores designados. O CPC/15 não procedimentalizou o novo modelo jurídico, porém nada impede que seja inserido dentre os procedimentos de jurisdição voluntária, que dispensam o litígio entre os interessados na obtenção da tutela jurisdicional, mas facultam ao juiz a adoção da decisão que reputar mais conveniente ou oportuna à situação concreta (art. 723, parágrafo único, CPC/15). Pelo fato de dispensar a tipicidade, a jurisdição voluntária até mesmo atua na tutela de posições jurídicas não expressamente contempladas na legislação infraconstitucional, sendo exemplificativo o rol do art. 725 do CPC/15.⁽¹⁰⁾ Assim, não haverá dificuldade em

se estabelecer uma adequada e célere proteção à quem a ela recorra, com base material nos parágrafos do art. 17.83-A, do Código Civil.

De acordo com o § 1o do art. 1.783-A, “Para formular pedido de tomada de decisão apoiada, a pessoa com deficiência e os apoiadores devem apresentar termo em que constem os limites do apoio a ser oferecido e os compromissos dos apoiadores, inclusive o prazo de vigência do acordo e o respeito à vontade, aos direitos e aos interesses da pessoa que devem apoiar”. O preceito revela que o núcleo do apoio consiste em fornecer qualidade de vida à pessoa com deficiência, cabendo aos dois apoiadores seguir fielmente o termo levado a juízo, tendo em consideração as concretas e efetivas necessidades e aspirações do beneficiário. O beneficiário do apoio conservará a sua autodeterminação em todos os atos que não estejam incluídos no acordo. Assim, para a satisfação dos atos ordinários da vida cotidiana, não necessitará de auxílio dos apoiadores.

Mais uma vez, constatamos que o apoio é uma medida de natureza ortopédica, jamais amputativa de direitos. Daí que nos colocamos contrariamente a possibilidade de cumulação da TDA com a curatela nos casos em que a pessoa necessite de apoio para alguns atos e assistência para outros. A TDA será uma medida precedente à curatela, por não afetar a capacidade plena do sujeito e dispor da aptidão para uma modulação, em que o próprio termo “apoio” conforme as particularidades de cada caso, poderá ter maior ou menor envergadura, a ponto de praticamente se tornar uma assistência,

para cuja tutela inexistia litígio entre os interessados. Pode cumprir a função de módulo processual atípico para tutela de posições jurídicas ainda não expressamente reconhecidas pela legislação infraconstitucional. Trata-se de campo particularmente fecundo para tutela de situações substanciais dessa ordem ligadas ao biodireito — como, por exemplo, autorização de aborto terapêutico, fertilização assistida, destinação de embriões excedentários e redesignação de sexo” (Código de Processo Civil Comentado, RT, 2016, São Paulo, p. 698).

¹⁰ MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sergio Cruz; MITTIDIERO, Daniel. “O procedimento comum de jurisdição voluntária (arts. 719 a 725, CPC) pode servir para tutela de posições jurídicas não expressamente contempladas pela legislação infraconstitucional

sem, contudo, suprimir o espaço de autonomia da pessoa apoiada.

A fase introdutória do procedimento demanda o impulso da parte. O termo a ser apresentado ao juiz pelo candidato ao apoio pode ser instrumentalizado por escritura pública constituída no Cartório de Notas ou simples documento particular. Apesar do par. 2. Do art. 1783-A enunciar que o pedido de TDA será requerido pela pessoa a ser apoiada, entendemos que, na específica situação em que o beneficiário da medida de apoio esteja indevidamente submetido a curatela — com base nas regras revogadas do Código Civil -, nada impedirá que o requerimento inaugural seja apresentado por um familiar, ou pela pessoa do curador. Jamais o magistrado, *ex officio*. Aliás, o próprio curatelado será legitimado a pleitear o apoio, em substituição ao regime da curatela — direcionando o pleito ao juiz competente para o cancelamento da incapacidade — na busca por um regime promocional, em que recupere a capacidade fática e o autogoverno.

O êxito da TDA requer um processo judicial dinâmico, restrito à designação dos apoiadores, a título gratuito, sem a necessidade de representação, demandando apenas os cuidados do § 3º, do art. 1.783-A: “Antes de se pronunciar sobre o pedido de tomada de decisão apoiada, o juiz, assistido por equipe multidisciplinar, após oitiva do Ministério Público, ouvirá pessoalmente o requerente e as pessoas que lhe prestarão apoio”. Essa audiência de entrevista é o coração do procedimento, pois servirá como aproximação com o potencial beneficiário. Não se trata apenas de identificar o déficit de autonomia da pessoa, mas de compreender as suas aspirações e exigências. O magistrado deve ouvir com sensibilidade o significado profundo da narrativa do candidato ao apoio e perceber, conforme o seu nível social e cultural, se o termo de decisão apoiada

da refletirá os seus interesses e reais necessidades. Nada impede que o juiz busque prova documental e testemunhal para reforçar a sua apreciação. Por sua vez, a equipe multidisciplinar subsidiará as autoridades na verificação dos aspectos técnicos do apoio e se a TDA realmente se prestará a valorizar a residual autonomia do sujeito de forma a criar uma “veste sob medida”, na forma e substância de um projeto de apoio personalizado.

A sentença será bifásica: inicialmente o juiz definirá se admite a Tomada de Decisão Apoiada. Caso positivo, definirá o *quantum* dos poderes dos apoiadores, elencando as competências singulares dos apoiadores conforme as vicissitudes do beneficiário. Tais poderes serão de assistência, não sendo a TDA compatível com a substituição total da pessoa apoiada, o quê apenas se compatibiliza com a função de um curador. Ilustrativamente, sendo certo que o beneficiário do apoio preserva a sua capacidade de fato, se não houver restrição no termo de apoio, poderá testar livremente, mesmo que indique como herdeiro ou legatário um familiar (cônjuge, companheiro ou colateral) que eventualmente ocupe a posição de apoiador. Não se pode impugnar um testamento com base em uma presunção de incapacidade legal de seu autor, tão somente em virtude de uma vulnerabilidade manifesta, sem que existam vícios do consentimento. É oportuno rememorar que todo deficiente é uma pessoa vulnerável, mas, extraordinariamente, só se converterá em relativamente incapaz após o processo de curatela.

A lei brasileira deixa em aberto um palpitante aspecto: será que os apoiadores podem realizar atos existenciais privativos da pessoa beneficiária? Os apoiadores poderiam, ilustrativamente, reconhecer um filho, prestar consento matrimonial ou consentir na prática de tratamentos médicos? O debate

é instigante. A TDA é um modelo peculiar, dentre vários motivos, pela apriorística indefinição dos poderes dos apoiadores, o que sempre dependerá das especificidades do caso concreto. Como regra, tem-se que o beneficiário continuará a protagonizar os atos necessários à satisfação das exigências cotidianas da vida e o piso mínimo de atuação dos apoiadores será o auxílio no desenvolvimento dessas atividades ordinárias, como, v.g., manutenção da limpeza da casa, retirada da pensão, pagamento de boletos, etc. Esse piso pode evoluir, conforme a concretude do caso, para o apoio em atos personalíssimos, como doação de bens, confissão ou redação de disposições testamentárias, lembrando-se que mesmo com a prévia inserção no termo da legitimação dos apoiadores para tanto, esses atos serão submetidos ao controle do Ministério Público e magistrado.

Lembre-se que a essência da TDA é a indicação dos apoiadores pelo apoiado. Qualquer determinação que envolva aspectos relacionados aos planos do desenvolvimento psíquico, afetivo ou familiar da pessoa, será legitimado pelo simples fato de que não há aqui uma delegação coercitiva de direitos fundamentais. Seja pelo fato de que em uma TDA os apoiadores não são representantes ou assistentes, mas consultores da pessoa apoiada, como também por ser evidente que a nomeação pessoal por parte do beneficiário demonstra que o compartilhamento da esfera existencial é parte de um negócio jurídico entre pessoas capazes, representando uma temporária autolimitação do exercício de direitos da personalidade.

Portanto, ao invés da aparente extensão ao apoio da regra da LBI que cerceia a atuação no plano existencial, sob o pálio de que até mesmo a tradicional curatela “afetará tão somente os atos relacionados aos direitos de natureza patrimonial

e negocial” (art. 85, Lei n. 13.146/15), louvamos uma excepcional forma de atuação no setor dos direitos da personalidade, pelo compartilhamento do poder decisório sobre aspectos da intimidade. A nosso viso, será o ato decisório digno de proteção pelo ordenamento quando evidentemente promovam a dignidade do beneficiário, não se convertendo em uma renúncia à direitos fundamentais, pelo próprio direito potestativo da pessoa apoiada revogar os poderes dos apoiadores a qualquer tempo.

Com efeito, sendo o objetivo da TDA a superação da lógica patrimonialista típica da curatela, em prol da afirmação de uma linha personalista e atenta a todas as exigências da esfera humana, no raio de ação desse modelo jurídico serão eventualmente compreendidos não apenas aspectos econômicos, mas tudo que for necessário ao tratamento e cuidado com a pessoa. Exatamente por isso, a formula adotada pelo art. 1783-A do Código Civil é expansiva e transcende o viés privatista-patrimonial: os apoiadores darão suporte “na tomada de decisão sobre atos da vida civil”. Nas atividades juridicamente significativas da *vida civil* certamente se incluem as decisões que interferem com direitos fundamentais da pessoa apoiada.⁽¹¹⁾

Ilustrativamente, a TDA é importante instrumento de apoio para o casamento de pessoas com deficiência. Esse mecanismo poderá auxiliar nas deliberações matrimoniais mais complexas, como o planejamento familiar e a educação da prole. É por meio do auxílio e dos conselhos do apoiador que essas pessoas gozarão de maior substrato para decidir sobre os atos da vida civil, para conduzir o

¹¹ Joyceane Bezerra de Menezes, In *O novo instituto da tomada de decisão apoiada*, p. 607. Como oportunamente coloca a autora, “importa ressaltar que a figura do apoiador não se confunde com o papel do amigo a quem se consulta ou a quem se requer uma opinião. Não se trata da institucionalização de um palpite, pois os apoiadores ocupam um papel mais institucional na prestação de suporte à pessoa apoiada”, p. 621.

casamento e gerir os negócios familiares.⁽¹²⁾

Outra indagação que resulta da omissão legislativa: sendo a escolha dos apoiadores uma deliberação que objetiva resguardar os interesses da pessoa apoiada, inclusive com a designação partindo do próprio beneficiário da medida, poderá o magistrado — de ofício ou por iniciativa do Ministério Público — justificadamente designar um ou ambos os apoiadores em substituição àqueles indicados pela pessoa com deficiência? Tendemos a responder afirmativamente, principalmente a luz do princípio da cooperação, que ilumina o art. 6. do CPC/15. A lei n. 13.146/15 não concebeu um papel meramente homologatório ao juiz, deve haver uma colaboração de sua parte para com os requerentes da medida, na busca da organização de um processo justo. Se motivos graves desaconselham a indicação de A ou B como apoiadores — tais como a existência das causas que impedem o exercício da tutela (art. 1.735, CC) — será de bom alvitre substituí-los por pessoas idôneas, cujo vínculo seja mais sólido, notadamente os parentes mais próximos. Alternativamente, sendo desaconselhável *prima facie* a substituição da(s) pessoa(s) designada como apoiador(es), poderá o magistrado cercar o termo de apoio de maiores garantias, determinando a limitação de seus efeitos, ou estendendo aos apoiadores as restrições legais aplicáveis a tutores e curadores, com o fito de proteger mais adequadamente os interesses da pessoa deficiente.

¹² Vanessa Correia Mendes, In *O casamento de pessoas com deficiência psíquica e intelectual*, p. 409. Como bem referido: “antes da Lei 13.146/15, os parentes tomavam decisão em substituição da pessoa com deficiência, havendo substituição de vontades. Agora, deverão tão somente lhes prestar apoio, aconselhar. Ou seja, a superproteção, comum em muitas famílias, deverá dar lugar ao incentivo pelo desenvolvimento da personalidade na preservação da autonomia. Já não se trata de um absolutamente incapaz, mas de uma pessoa plenamente capaz, em igualdade de condições com as demais pessoas”, p. 403.

Ao contrário do art. 410 do CC da Itália — que estipula um prazo máximo de 10 anos de duração da administração de apoio (com exceção dos familiares mais próximos), o Estatuto da Pessoa com Deficiência dispensou a fixação de um “mandato” para os apoiadores, deixando a vigência da medida para a livre eleição do beneficiário do apoio, incluindo-se a possibilidade de prorrogação. Independentemente do prazo estipulado, o § 9º do art. 1.783-A faculta uma espécie de resilição unilateral submetida ao magistrado, no qual “A pessoa apoiada pode, a qualquer tempo, solicitar o término de acordo firmado em processo de tomada de decisão apoiada”. Apesar do emprego do termo solicitar, cremos que o beneficiário exercerá verdadeiro direito potestativo, cabendo ao magistrado apenas respeitar a sua deliberação unilateral. Todavia, se a opção pelo desligamento for de iniciativa de um dos apoiadores, enuncia o § 10, do art. 1.783-A, que “O apoiador pode solicitar ao juiz a exclusão de sua participação do processo de tomada de decisão apoiada, sendo seu desligamento condicionado à manifestação do juiz sobre a matéria”.

Em complemento, preceitua o § 2º, que “O pedido de tomada de decisão apoiada será requerido pela pessoa a ser apoiada, com indicação expressa das pessoas aptas a prestarem o apoio previsto no caput deste artigo”. Aqui é possível perceber o protagonismo do beneficiário do apoio, ele mesmo com legitimidade para iniciar o processo, o que reforça a posição do novo modelo em base axiológica preferencial à curatela e à incapacitação. Com efeito, a tomada de decisão apoiada possui filosofia bem distinta da curatela, pois respeita ao máximo a capacidade de agir da pessoa vulnerável juridicamente que requer proteção, sem, contudo, anular ou restringir os seus direitos básicos, que restam salvaguardados.

Após certo tempo de sua constituição, juiz e Ministério Público poderão constatar que a tomada de decisão apoiada já não mais se revela uma medida adequada para realizar a plena tutela de certo beneficiário, em razão do agravamento das condições psíquicas da pessoa apoiada, que a impeça de compreender o sentido de seus atos (art. 1.767, com a redação conferida pela Lei n. 13.146/15). Entendo que, conferindo-se à pessoa deficiente todas as garantias substanciais e processuais, poderá a medida de apoio cessar em razão da decretação da curatela, com a substituição dos apoiadores pelo curador designado pelo magistrado, cabendo mesmo a nomeação de um curador provisório na constância do processo. Realmente, a incapacitação é uma resposta excepcional e residual do sistema, que somente procederá quando a alternativa menos gravosa da “restrição a capacidade” resultar inadequada frente a impossibilidade absoluta da pessoa interagir com o seu entorno e expressar a sua vontade, revelando-se insuficiente o sistema da tomada de decisão apoiada.

Vale dizer, a sentença na TDA possui natureza *rebus sic stantibus*, reconhecendo-se a faculdade do juiz revogar ou modificar a qualquer tempo a decisão que institucionalizou o apoio, garantindo um constante controle dos pressupostos aplicativos da medida.

A participação do Ministério Público, na qualidade de fiscal da ordem jurídica (art. 179, CPC/15) será decisiva em dois momentos: primeiro, para assegurar a correção da relação processual entre juiz e beneficiário, impedindo que aquele emita um decreto que confira poderes aos apoiadores de forma paternalista, arbitrária, limitando desproporcionalmente a liberdade da pessoa apoiada. Além desse constante controle sob a adequação da medida às especificidades do sujeito, o promotor de justiça intervirá necessariamente se houver conflito de in-

teresses entre o beneficiário e os apoiadores. Como se extrai do § 6º, do art. 1.783-A, “Em caso de negócio jurídico que possa trazer risco ou prejuízo relevante, havendo divergência de opiniões entre a pessoa apoiada e um dos apoiadores, deverá o juiz, ouvido o Ministério Público, decidir sobre a questão”. Na vertente da boa-fé objetiva os apoiadores exercerão os deveres de proteção, cooperação e informação perante a pessoa com deficiência e, em caso de dissenso, advertirão o magistrado sobre o conflito de interesses. Atos danosos ao interesse do beneficiário, poderão motivar a incidência do § 7º, do art. 1783-A: “Se o apoiador agir com negligência, exercer pressão indevida ou não adimplir as obrigações assumidas, poderá a pessoa apoiada ou qualquer pessoa apresentar denúncia ao Ministério Público ou ao juiz”. Se procedente a denúncia, o juiz destituirá o apoiador e nomeará, ouvida a pessoa apoiada e se for de seu interesse, outra pessoa para prestação de apoio (§ 8º, art. 1783-A).

Acresça-se a isso, a possibilidade de invalidação de todos os atos praticados em conflito de interesses, seja por iniciativa do Ministério Público, do próprio beneficiário, ou mesmo de seus sucessores. Em simetria, tal poder desconstitutivo se estende em favor dos apoiadores, em todos as hipóteses em que o beneficiário tenha sido prejudicado em sua atuação pessoal, violando as disposições contidas no termo que instituiu as medidas de apoio. Nesse sentido, disciplina o § 4º, do art. 1.783-A, que “a decisão tomada por pessoa apoiada terá validade e efeitos sobre terceiros, sem restrições, desde que esteja inserida nos limites do apoio acordado”.

Retornando ao § 6º, do art. 1.783-A, ao prever possibilidade de “divergência de opiniões entre a pessoa apoiada e um dos apoiadores”, infere-se que eventualmente os apoiadores terão percepções distintas sobre decisões que refletirão na vida da

pessoa apoiada. Por tal razão, não obstante o silêncio da norma, será recomendável que o termo de apoio estabeleça uma ordem de prioridade, ou um critério de resolução de conflitos. Essa hierarquia será necessária também para acautelar a pessoa apoiada nos casos de ocasional indisponibilidade do apoiador principal para a tomada de decisões, transferindo a responsabilidade da escolha para o apoiador subsidiário.

Diversamente ao CC da Argentina, que de forma econômica restringiu o apoio a apenas um apoiador, a LBI prevê no mínimo dois apoiadores. Esse dado permite uma maleabilidade na configuração desse modelo, pois o termo que consubstancia a TDA poderá ser homologado mesmo que um apoiador detenha funções específicas que não se confundam com a do outro. Evidente nesse ponto a similitude com a curatela, pois no gênero do apoio compartilhado podemos encontrar duas espécies: a) apoio conjunto — no qual os apoiadores exercitam as mesmas tarefas de assistência ao beneficiário e, portanto, o conflito de interesses surgirá no dissenso da decisão comum com a vontade do apoiado ou pela colisão dos desígnios dos apoiadores; b) apoio fracionado — aqui cada apoiador terá uma zona delimitada de atuação, sem possibilidade de incompatibilidade decisória entre eles. Exemplificativamente, um dos apoiadores colaborará nas decisões patrimoniais e o outro, nas escolhas existenciais.

Adiante, apesar da omissão da lei, entendemos que a constituição da tomada de decisão apoiada será remetida ao Registro Civil de Pessoas Naturais, com averbação a margem da certidão de nascimento. O desiderato óbvio da publicidade é o de proporcionar segurança jurídica a terceiros que desejam estabelecer ou prosseguir em relações jurídicas com a pessoa apoiada. Somente com a prévia ciência sobre a medida protetiva, poderá a

contraparte se desincumbir do exposto no § 5º do art. 1783-A: “Terceiro com quem a pessoa apoiada mantenha relação comercial pode solicitar que os apoiadores contra assinem o contrato ou acordo, especificando, por escrito, sua função em relação ao apoiado”. Parece-nos rara a hipótese em que o outro contratante saiba de antemão da existência do TDA, sem que a sentença tenha sido levada a registro.

Caso não se entenda dessa forma, a insegurança jurídica prevalecerá a medida em que os terceiros estranhos à decisão de TDA não terão condições de sustentar a invalidade do ato praticado pela pessoa apoiada que prescindiu da assinatura dos apoiadores, mesmo se enquadrando o concreto ato comercial nas hipóteses expressamente previstas como de intervenção necessária dos apoiadores. No máximo, os apoiadores terão a discricionariedade de questionar judicialmente a ausência de legitimação (e não de capacidade) do apoiado para a prática do ato isoladamente. Paradoxalmente, o próprio apoiado não poderá suscitar eventual anulabilidade, pois incidiria em um *venire contra factum proprium*.

Cabe uma indagação: se pessoas plenamente capazes recorrem corriqueiramente ao aconselhamento na tomada de decisões complexas ou que fujam de sua área de competência, porém subscrevem os atos jurídicos isoladamente e por eles se responsabilizam, qual será no plano consequencial a distinção entre tais comportamentos e um ato jurídico da vida civil que deveria ser compartilhado entre apoiadores e apoiado, caso a pessoa apoiada delibere por praticá-lo isoladamente, ao arremetimento da sentença constitutiva da TDA? Se não houver publicidade, tudo se equipara, e o esforço de conjugar autonomia e cuidado é posto em questão.

Pode-se, contudo, entender que a sentença decorrente do processo de jurisdição voluntária

não converte o apoio em uma obrigação da pessoa apoiada, mas apenas em uma faculdade, que será exercida conforme a sua conveniência e oportunidade, conforme a avaliação das circunstâncias dos atos que venha a praticar. Em contrapartida, não creio que haja coerência em se estruturar um refinado sistema de apoios judicializado, no qual a pessoa apoiada seja vista como merecedora de suporte e não haja um contrapeso em termos de publicidade, no qual se prestigie a confiança de parceiros contratuais que atuem conforme a boa-fé.

4. Conclusão

A introdução da Tomada de Decisão Apoiada objetiva confinar a curatela em um espaço residual. Realmente, a experiência demonstra que a cura-

tela desempenha uma função patrimonial básica: a de solucionar problemas concretos como comprar, vender, alugar um imóvel e investir uma soma em dinheiro. A medida em que o Estatuto da Pessoa Deficiente não apenas supre essa finalidade como a transcende, por meio de auxiliares tidos como apoiadores existenciais e patrimoniais, sem privar o sujeito apoiado de sua capacidade de fato, a tendência inexorável é que no Brasil o sistema de apoio seja exitoso. Afinal, modelos jurídicos como esse materializam o princípio da Dignidade da Pessoa Humana na dupla acepção: protetiva e promocional das situações existenciais.

TOXICTORTS E CAUSALIDADE

Nuno Manuel Pinto Oliveira

SUMÁRIO: 1. Introdução. O acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017. 2. O problema da prova da causalidade nos toxic torts, 3. (Cont.) I. — O sistema de responsabilidade civil deve reconstruir-se como um sistema flexível ou um sistema móvel. 4. (Cont.) II. — No quadro de um sistema móvel, a circunstância de o elemento adequação ter um peso acrescido ou reforçado compensará (poderá compensar) a circunstância de o elemento condicionalidade ter um peso enfraquecido. 5. O art. 5.º do Decreto-Lei n.º 147/2008, de 29 de Julho, como exemplo de uma solução adequada para o problema da prova da causalidade nos toxic torts. 6. Conclusão. Os requisitos da adequação concreta e da probabilidade abstracta aplicados ao caso considerado pelo acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017.

1. Introdução. O acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017

O ponto de partida para a minha comunicação será um acórdão, e um acórdão recente, do Tribunal de Justiça da União Europeia — o acórdão de 21 de Junho de 2017, no processo C-621/15 (*L.W. e outros contra Sanofi Pasteur*) ⁽¹⁾.

¹ Sobre o acórdão do TJUE de 21 de Junho de 2017, *vide* designadamente Alex Stein, “Vaccine Liability in Europe: A New Development” (22 de Junho de 2017), in: < <http://blogs.harvard.edu/billofhealth/2017/06/22/vaccine-liability-in-europe-a-new-development/> > ou > <http://www.steinmedicalmalpractice.com/vaccine-liability-in-europe-a-new-development/> >; Steven Novella, “Terrible

Decision from the Court of Justice of the European Union” (22 de Junho de 2017), in: < <https://theness.com/neurologicablog/index.php/terrible-decision-from-the-court-of-justice-of-the-european-union/> >; Dorit Rubinstein Reiss, “European Court Vaccine Decision — A Legal Analysis” (25 de Junho de 2017), in: WWW: < <https://www.skepticalraptor.com/skepticalraptorblog.php/european-court-vaccine-decision-analysis/#more-10507> >; Alex Stein, “More on the ECJ Vaccine Liability Decision” (23 de Julho de 2017), in: WWW: < <http://blogs.harvard.edu/billofhealth/2017/07/02/more-on-the-ecj-vaccine-liability-decision/> > ou < <http://www.steinmedicalmalpractice.com/more-on-the-ecj-vaccine-liability-decision/> >; Thomas Coustet, “Produits défectueux: l’incertitude scientifique peut s’effacer par présomption”, in: *Dalloz actualité*, 28 de Junho de 2017, in: WWW: < <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/produits-defectueux-l-incertitude-scientifique-peut-s-effacer-par-presomption#.WvGwr2ZOqqA> >; Philippe Bonneville / Emmanuelle Broussy / Hervé Cassagnabère / Christian Gänser, “Chronique de jurisprudence de la CJUE”, in: *Actualité juridique. Droit administratif*, 2017, págs. 1709 ss.; Jean-Sébastien Borghetti, “Contentieux du vaccin contre l’hépatite B: la Cour du Luxembourg sème de doute”, in: *Recueil Dalloz*, 2017, págs. 1807-1813; Geoffrey Beyney, “Le défaut du vaccin et le lien de causalité entre ce défaut et le dommage peuvent être prouvés par des présomptions de fait réfragables”, in: *JADE. Journal d’actualité des droits européens*, 19 de Setembro de 2017, in: < <https://revue-jade.eu/article/view/2002> >; Laura Chevreau, “Vaccination contre l’hépatite B et sclérose en plaques”, in: *Le petit juriste*, in: WWW: < <https://www.lepetitjuriste.fr/divers/vaccination-contre-l-hepatite-b-sclerose-plaques/> >; Laura R. Smillie / Mark R. Eccleston-Turner / Sarah L. Cooper, “C-621/15 — W and Others v Sanofi Pasteur: An Example of Judicial Distortion and Indifference to Science”, in: *Medical Law Review*, vol. 26 (2018), págs. 134-145; Eleonora Rajneri / Jean-Sébastien Borghetti / Duncan Fairgrieve / Peter Rott, “Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems”, in: *European Review of Private Law*, vol. 26 (2018), págs. 57-95; Thomas Verheyen, “Full Harmonization, Consumer Protection and Products Liability: A Fresh Reading of the Case Law of the ECJ”, in: *European Review of Private Law*, vol. 26 (2018), págs. 119-140; Mary S. Holland, “Liability for Vaccine Injury: The United States, the European Union, and the Developing World”, in: *Emory Law Journal*, vol. 67 (2018), págs. 414-462.

I. — O caso era de responsabilidade civil do produtor, e os factos do caso eram os seguintes. Em 1998 e 1999 foi administrada a um cidadão francês, designado pelas iniciais L. W., uma vacina contra a hepatite B. — Em 1998 foi-lhe administrada a primeira dose e, em 1999, em Julho de 1999, foi-lhe administrada a segunda dose. — Em Agosto de 1999, L. W. começou a sentir os sintomas de uma doença e, em 2000, em Novembro de 2000, a doença foi diagnosticada como *esclerose múltipla*. O estado de saúde de L. W. foi-se agravando progressivamente e, em 2011, L. W. faleceu. Os seus familiares propuseram uma acção de indemnização contra o fabricante da vacina, contra a Sanofi Pasteur MSD, sustentando que a administração da vacina, da *vacina contra a hepatite B*, fora condição *sine qua non* da doença, da *esclerose múltipla*. O problema estava em averiguar se a prova da *condicionalidade* tinha de ser uma *prova directa* e se a prova directa da condicionalidade tinha de ser uma *prova científica*. As causas da esclerose múltipla são, em substância, desconhecidas ou quase desconhecidas. A investigação médica não permite nem *afirmar* nem *negar* uma relação de condicionalidade — não permite dizer nem que *a administração de uma vacina é condição sine qua non de uma esclerose múltipla* nem que *a administração de uma vacina não é condição sine qua non de uma esclerose múltipla*. Se a prova da causalidade tivesse de ser uma *prova directa* e se a prova directa tivesse de ser uma *prova científica*, a acção estaria condenada ⁽²⁾.

Como a investigação médica não permitia fazer uma prova directa, não permitia dizer nem que *sim*, nem que *não*, os familiares de L. W. pretendiam

² Como diz, p. ex., Laura Khoury, “de acordo com os princípios e com as regras tradicionais sobre o ónus da prova, um lesado que tenha de lidar com a incerteza, ou com provas científicas contraditórias, pode estar condenado ao fracasso” (*Uncertain Causation in Medical Liability*, Hart Publishing, Oxford / Portland (Oregon), 2006, pág. 6).

fazer uma *prova indirecta*, prevalecendo-se de uma *presunção de facto* ou de uma *presunção judicial* ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. Os tribunais franceses tendem a admitir que, na ausência de antecedentes individuais ou familiares, a relação de *condicionalidade* possa ser inferida de uma relação de *proximidade temporal*. Em relação aos danos causados por medicamentos, como as vacinas, os tribunais franceses tendem a admitir que, na ausência de antecedentes individuais ou familiares, a *relação de condicionalidade* possa ser inferida do facto de a doença se manifestar “logo após a administração do medicamento alegadamente defeituoso” ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾. Os familiares de L. W. pretendiam que a relação de *condicionalidade* fosse inferida da circunstância de entre a administração da vacina e os sintomas da doença, da esclerose múltipla, que a administração da vacina teria causado ter decorrido, tão-só, um mês.

O tribunal de 1.ª instância julgou a acção procedente, o tribunal de 2.ª instância, a *Cour d’appel de Versailles*, revogou a decisão da 1.ª instância, julgando a acção improcedente, e os autores recorreram

³ A prova por presunções judiciais estava prevista no antigo art. 1353 e está prevista no novo art. 1382.º do Código Civil francês, cujo teor é o seguinte: “*Les présomptions qui ne sont pas établies par la loi, sont laissées à l’appréciation du juge, qui ne doit les admettre que si elles sont graves, précises et concordantes, et dans les cas seulement où la loi admet la preuve par tout moyen*”.

⁴ Sobre o sentido dos termos *prova indirecta*, *presunção de facto* e *presunção judicial*, vide as conclusões do advogado-geral Michal Bobek, em especial, nos seus n.ºs 28 a 36.

⁵ A formulação é retirada das *conclusões* do advogado-geral Michal Bobek.

⁶ Sobre a situação do direito francês antes do acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017, vide, p. ex., Isabelle Chivoret, “Hepatitis B Vaccination and the Risk of Demyelinating Disease in France”, in: *Opinio Juris in Comparatione*, vol. 3 — 2010, págs. 1~25 [in: WWW: < <http://www.opiniojuriscomparatione.org> >]; Jean Sébastien Borghetti, “Qu’est-ce qu’un vaccin défectueux?”, in: *Recueil Dalloz*, 2012, págs. 2853-2858; Véronique Wester-Ouisse, “La causalité et le risque de développement. Rapport français”, in: AA. VV., *La responsabilité du fait des produits défectueux*, IJRS Editions, Paris, 2013, págs. 239-253; ou Jean-Sébastien Borghetti, “Causation in Hepatitis B. Vaccination Litigation in France: Breaking through Scientific Uncertainty?”, in: *Chicago-Kent Law Review*, vol. 91 (2016), págs. 543-566.

da decisão da 2.ª instância para a *Cour de cassation*. A *Cour de cassation* ponderou que a responsabilidade civil do produtor é disciplinada pela Directiva [19]85/374/CEE, de 25 de Julho de 1985, que entre as disposições da directiva está o art. 4.º, sobre o ónus da prova, e que o art. 4.º da directiva coloca a cargo do lesado o ónus da prova de três coisas — do defeito, do dano e da conexão causal entre o defeito e o dano ⁽⁷⁾. Confrontada com a circunstância de o art. 4.º da directiva colocar a cargo do lesado o ónus da prova da conexão causal entre o defeito e o dano, a *Cour de cassation* pediu que o Tribunal de Justiça da União Europeia se pronunciasse sobre duas coisas. Em primeiro lugar, que se pronunciasse sobre se uma *prova indirecta*, através de uma *presunção de facto* ou de uma *presunção judicial*, era compatível com o art. 4.º da directiva. Em segundo lugar, desde que uma *prova indirecta*, através de uma *presunção de facto* ou de uma *presunção judicial*, não fosse compatível, com o art. 4.º da directiva, a *Cour de cassation* pediu que o Tribunal de Justiça se pronunciasse sobre se a *prova directa* da conexão causal teria de ser uma *prova científica*.

II. — O advogado-geral Bobek pronunciou-se sobre o caso em Março de 2017, chegando à conclusão de que a prova indirecta, por presunções, poderia ser compatível com a directiva, e o Tribunal de Justiça, em Junho de 2017, concordando em tudo, ou em quase tudo, com as conclusões do advogado-geral. O raciocínio, do advogado-geral Bobek e do Tribunal de Justiça, sustentava-se sobre

⁷ Em alguns países, como, p. ex., em França, o art. 4.º da Directiva [19]85/374/CEE foi transposto através de uma disposição legal específica — p. ex., do *antigo* art. 1386-1, correspondente ao *novo* art. 1245-8, do Código Civil francês — e, noutros países, como, p. ex., em Portugal, não foi transposto através de nenhuma disposição legal específica. Os resultados práticos pretendidos com o art. 4.º da Directiva [19]85/374/CEE seriam alcançados pela aplicação do art. 342.º do Código Civil português.

três premissas *comuns*: (i) o princípio da *autonomia processual* dos Estados-Membros da União Europeia ⁽⁸⁾ devolver-lhes-ia a competência para estabelecer regras sobre a admissibilidade e sobre o valor dos meios de prova ⁽⁹⁾; (ii) o princípio da *autonomia processual* dos Estados-Membros estaria em todo o caso limitado pelo princípio da efectividade ⁽¹⁰⁾ e pelo princípio da equivalência ⁽¹¹⁾; (iii) entre os corolários do princípio da efectividade, estaria o de que a prova da relação de condicionalidade entre o defeito e o dano não deveria ser nem *demasiado fácil* nem *demasiado difícil*. Em primeiro lugar, não deveria ser *demasiado fácil* — se a prova da condicionalidade fosse *demasiado fácil*, frustrar-se-ia a finalidade *do art. 4.º da directiva*. Em segundo lugar, não deveria ser *demasiado difícil* — se a prova da condicionalidade fosse *demasiado difícil*, frustrar-se-ia a finalidade *de toda a directiva*, ou seja: *de todos os artigos da directiva*. A Directiva [19]85/374/CEE não seria adequada para proteger a saúde a a se-

⁸ Em termos gerais, o princípio da autonomia processual significa que, “na falta de regulamentação comunitária na matéria, as vias processuais destinadas à salvaguarda dos direitos que decorrem para os particulares do direito comunitário dependem da ordem jurídica interna de cada Estado-Membro”.

⁹ Como consequência do princípio da autonomia processual, os Estados Membros teriam competência para distinguir (i) entre *tipos de defeitos*, (ii) entre *tipos de produtos* e (iii) entre tipos de *relações* ou de *situações*. Entre *tipos de defeitos* e entre *tipos de produtos* — “os Estados Membros devem poder, dentro dos limites do art. 4.º da Directiva [19]85/374, diferenciar e adaptar, em termos razoáveis, as regras aplicáveis em matéria de prova, em função do(s) tipo(s) de produto(s) em causa”. Entre tipos de *relações* ou de *situações*: devem poder, dentro dos limites do art. 4.º, adaptar, em termos razoáveis, as regras aplicáveis em matéria de prova, em função do desequilíbrio estrutural e, sobretudo, em função do desequilíbrio informacional entre o consumidor e o produtor [cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, n.ºs 20 a 23].

¹⁰ Ou seja, pelo princípio de que os meios processuais definidos pela ordem jurídica interna de cada Estado-Membro não devem tornar impossível, na prática, ou excessivamente difícil o exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica comunitária.

¹¹ Ou seja, pelo princípio de que os meios processuais definidos pela ordem jurídica interna não devem ser menos favoráveis [ao exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica comunitária] do que as que regulam situações análogas de natureza interna.

gurança dos consumidores ⁽¹²⁾, através de uma *justa atribuição* ou de uma *justa distribuição* dos riscos inerentes à produção técnica moderna ⁽¹³⁾. Como as premissas fossem *comuns*, as conclusões do raciocínio foram *comuns*, *partilhadas*.

(i) O *princípio da efectividade* está ligado ao princípio da *livre apreciação da prova produzida* ⁽¹⁴⁾; (ii) entre os corolários do princípio de que a prova da condicionalidade não deve ser *demasiado fácil* está a regra de que os Estados Membros não podem desonerar o lesado do encargo de deduzir provas adequadas e suficientes; (iii) entre os corolários do princípio de que a prova da condicionalidade não deve ser *demasiado difícil* está a regra de que os Estados Membros não podem onerar o lesado, p. ex., restringindo as provas adequadas e suficientes da causalidade às *provas científicas*; (iv) desde que a prova exigida não seja nem demasiado fácil nem

demasiado difícil aplica-se o princípio da *autonomia processual dos Estados Membros*.

III. — Esclarecido que o princípio da livre apreciação da prova produzida é uma garantia — ou a garantia — de que a prova da condicionalidade não é nem demasiado difícil nem demasiado fácil ⁽¹⁵⁾, explicar-se-á duas coisas — que significa dizer-se que os Estados Membros não podem onerar o lesado com uma *prova específica* e que significa dizer-se que os Estados Membros não podem desonerar o lesado de uma *específica prova*.

Com a afirmação de que os Estados Membros não podem onerar o lesado com uma *prova específica*, pretende-se significar uma coisa; pretende-se significar que os Estados Membros não podem exigir que a prova seja *directa*; que não podem exigir que, dentro das provas directas, seja uma prova sustentada sobre a *investigação científica*; e que não podem exigir, dentro das provas sustentadas sobre a *investigação científica*, seja uma prova sustentada sobre a *investigação médica*. Com a afirmação de que os Estados Membros não podem desonerar o lesado de uma *específica prova* pretende-se significar duas coisas: — que os Estados Membros não podem permitir prova da relação de condicionalidade seja uma prova por *presunções legais*; — que os Estados Membros não podem permitir que a prova

¹⁵ Em última análise, ao dizer-se que a prova da relação de condicionalidade não deve ser *demasiado fácil* está em última análise a dizer-se que a convicção do juiz de que o nexo causal “pode[] razoavelmente ser considerado provado” é condição *necessária* da responsabilidade e ao dizer-se que a prova da condicionalidade não deve ser *demasiado difícil* está a dizer-se que a convicção do juiz de que o nexo causal “pode[] razoavelmente ser considerado provado” é condição *necessária* e *suficiente* da responsabilidade. Os Estados Membros não podem *forçar* o juiz a *afirmar* que existe uma relação de condicionalidade, nos casos em que ele não esteja razoavelmente convencido de nada, ou em que ele esteja razoavelmente convencido de que a relação de condicionalidade não existe e não podem *forçar* o juiz a *negar* que existe uma relação de condicionalidade nos casos em que ele esteja razoavelmente convencido de que a relação existe.

da relação de condicionalidade seja uma prova por *presunções judiciais*, desde que que a relação entre os *factos conhecidos* e os *factos desconhecidos*, cuja existência se infere, seja estabelecida *em abstracto* (a partir de “indícios factuais [...] predeterminados”, ou seja, sem um juízo sobre a sua concreta adequação e suficiência).

“O artigo 4.º da Directiva [19]85/374”, declara o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia, “deve ser interpretado no sentido de que se opõe a um regime probatório assente em *presunções*, nos termos do qual, quando a investigação médica não estabeleça nem infirme a existência de uma relação entre a administração da vacina e o aparecimento da doença de que o lesado padece, se considera sempre provada a existência de um nexo causal entre o defeito atribuído a uma vacina e o dano sofrido pelo lesado, *desde que estejam reunidos certos indícios factuais de causalidade predeterminados*”.

Excluídos os casos de prova demasiado fácil e de prova demasiado difícil, os Estados Membros têm competência para enunciar os princípios e as regras de direito probatório

Entre os corolários do princípio da *autonomia processual*, está o de que os Estados Membros da União Europeia podem permitir uma prova da causalidade por *presunções judiciais*, desde que a relação entre os factos conhecidos e os factos desconhecidos seja estabelecida *em concreto* (a partir de indícios factuais adequados e suficientes — com um juízo sobre a sua concreta adequação e sobre a sua concreta suficiência).

As *presunções judiciais* relevantes no sistema da responsabilidade civil do produtor seriam sempre *condicionadas* ⁽¹⁶⁾. Ora o requisito de que a relação entre os factos conhecidos e os factos desco-

¹⁶ Expressão de Anaïs Hacene, “Vaccin contre l’hépatite B: présomptions de défectuosité et de causalité conditionnées”, in: *Dalloz actualité*, 31 de Outubro de 2017, in: < <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/vaccin-contre-l-hepatite-b-presomptions-de-defectuosite-et-de-causalite-conditionnees#.WvGwOmZOqqA> >.

nhecidos seja estabelecida *em concreto*, a partir de indícios factuais adequados e suficientes, desdobra-se em, pelo menos, cinco elementos:

(i) Em primeiro lugar, as *presunções judiciais* de causalidade devem basear-se em provas; não seria admissível que se desse como provada a causalidade na “ausência de qualquer base probatória para a decisão” ⁽¹⁷⁾; (ii) em segundo lugar, as *presunções judiciais* devem basear-se em *provas adequadas* ou *pertinentes* ⁽¹⁸⁾; não seria admissível que se desse como provada a causalidade na presença de provas que fossem irrelevantes, i.e., de provas que “não revest[issem] qualquer nexo lógico ou racional com a conclusão que delas se extraí” ⁽¹⁹⁾; (iii) Em terceiro lugar, as *presunções judiciais* devem basear-se em *provas suficientes*; não seria admissível que se desse como provada a causalidade na presença de provas que, ainda que adequadas ou pertinentes, fossem “fracas” — fossem insuficientes ⁽²⁰⁾.

O advogado-geral Bobek chamava a atenção apra a circunstância de que, “antes de recorrer a uma *presunção de facto* específica, o órgão jurisdicional nacional deve estar convicto de essa *presunção* se baseia em provas pertinentes e de que é suficientemente rigorosa para se ajustar ao princípio da efectividade, e não para equivaler, na prática, a uma inversão do ónus da prova, contrária ao art. 4.º da Directiva [19]85/374” ⁽²¹⁾.

(iv) Em quarto lugar, as *presunções judiciais* de

¹⁷ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, no parágrafo n.º 63.

¹⁸ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, nos parágrafos n.ºs 64-70.

¹⁹ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, no parágrafo n.º 64.

²⁰ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, nos parágrafos n.ºs 71-74.

²¹ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, no parágrafo n.º 64.

causalidade não devem restringir indevidamente a livre apreciação da prova pelo órgão jurisdicional nacional e, (v) em quinto lugar, para não restringirem indevidamente a livre apreciação da prova pelo órgão jurisdicional nacional, devem ser sempre ilidíveis ⁽²²⁾. O produtor deveria ter sempre a possibilidade de deduzir argumentos, designadamente argumentos científicos, para ilidir a presunção — e o juiz deveria ter ter sempre a possibilidade de apreciar o caso considerar todos os argumentos que o produtor e o consumidor deduzissem ⁽²³⁾.

2. O problema da prova da causalidade nos *toxic torts*

O acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017 tem um especial interesse para os chamados *toxic torts* ⁽²⁴⁾. O termo designa danos *em série* ⁽²⁵⁾ causados, p. ex., ao ambiente, à saúde e à segurança dos consumidores ou à saúde e à segurança dos trabalhadores através da exposição a substâncias tóxicas. Entre as hipóteses de *toxic torts*, encontram-se, p. ex., a situação da pessoa, afectada por uma leucemia, que pede a indemnização ao proprietário de uma fábrica, alegando e provando que a incidência de leucemia entre as pessoas que habitavam na localidade em que a fábrica está instalada era 50% superior à sua

incidência geral; ou a situação da pessoa, afectada por um cancro do mesotélio ou por um cancro do pulmão, que pede a indemnização ao proprietário da empresa em que prestava serviços, por ter provocado a sua exposição ao *amianto*, alegando e provando que a incidência do cancro do mesotélio ou do cancro do pulmão entre as pessoas que estavam expostas ao amianto, em termos semelhantes, era 15% superior à sua incidência geral; ou a situação da pessoa, afectada por um cancro do útero, que pede uma indemnização ao produtor de um medicamento contendo dietilstilbestrol (abreviada, ainda que quase exclusivamente, designada por DES).

O dietilstilbestrol era um fármaco sistematicamente administrado às mulheres grávidas, por se pensar que contribuía para prevenir o perigo de problemas no processo de gestação — para prevenir, p. ex., o perigo de um aborto espontâneo. Entre os seus efeitos secundários estava, em todo o caso, o aumento da probabilidade de as filhas das mulheres a quem tinha sido administrada a substância em causa desenvolverem, ao atingirem o fim da adolescência (ao chegarem aos 18-20 anos), um tipo raro de cancro do útero. O DES era fabricado por um grande número de farmacêuticas (nos Estados Unidos, cerca de 200) — e era distribuído ora com *marca*, ora sem *marca*, i.e., como *medicamento genérico*. Os casos de cancro apareceram só cerca de 20 anos depois e, ao aparecerem, *só cerca de 20 anos depois (!)*, não podia provar-se nenhuma relação de condicionalidade entre um concreto e específico *facto*, de um concreto e específico *produtor*, e um concreto e específico *dano*, de concreto e específico *consumidor* (determinado e individualizado) ⁽²⁶⁾.

²⁶ Sobre os casos de DES — dietilstilbestrol —, *vide*, p. ex., João Calvão da Silva, *Responsabilidade civil do produtor*, cit., págs. 580-582; T. Kopmans, «Comparative Law and the Courts», in : *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 45 (1996), págs. 545-566 (551-552); Mathias Reimann, “Liability for Defective Products at the Beginning of the

os problemas de causalidade e os *toxic torts* há uma relação tão estreita que um autor norte-americano chegou a propor o termo *causalidade tóxica* — *toxic causation*.

O facto de o Tribunal de Justiça interpretar o direito europeu no sentido de exigir que a prova da condicionalidade não deve ser nem *demasiado fácil* nem *demasiado difícil* contribui (pode contribuir) para interpretar ou para integrar o direito português. Entre os corolários do princípio de que a prova da condicionalidade não deve ser *demasiado difícil* está (pode estar) a consideração de dois factores: O sistema de responsabilidade civil pode e deve reconstruir-se como um *sistema flexível* ou um *sistema móvel* ⁽²⁸⁾ ⁽²⁹⁾ e, no quadro de um *sistema*

²⁸ O texto fundamental de Walter Wilburg sobre a concepção do sistema da responsabilidade civil como “sistema flexível” lu “sistema móvel” foi traduzido para português por Dora Moreira de Sousa e Raúl Guichard, encontrando-se publicado com o título “Desenvolvimento de um sistema móvel no direito civil” na revista *Direito e Justiça*, vol. XIV (2000), tomo III, págs. 55-73, com apresentação de Raúl Guichard nas págs. 51-54 e com posfácio de Willibald Posch nas págs. 74-75 [disponível em: WWW: <https://docs.google.com/viewer?sa=v&pid=sites&srcid=ZGVmYXVsdGRvbWwFpbm90ZXh0b3NkZXJhdWxndWljaG-FyZlHxncDo2MWIxODJhYmYwYzFiOGM1> >]; para uma apreciação do conceito de “sistema móvel” em geral, *vide*, p. ex., Karl Larenz, *Metodologia da ciência do direito (título original: Methodenlehre der Rechtswissenschaft)*, 3.ª ed., Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 1997, págs. 667-689 e 680-682; Theodor Viehweg, *Tópica y jurisprudencia* (título original: *Topik und Jurisprudenz*), Taurus, Madrid, 1986 (reimpressão), págs. 151-156; Claus-Wilhelm Canaris, *Pensamento sistemático e conceito de sistema na ciência do direito*, cit., págs. 127-148 (esp. págs. 127-134); Hans-Martin Pawlowski, *Methodenlehre für Juristen*, 3.ª ed., C. F. Müller, Heidelberg, 1999, págs. 122-125 (n. m. 228-233); Franz Bydlinski, *Juristische Methodenlehre und Rechtsbegriff*, 2.ª ed., Springer, Wien / New York, 2011, págs. 529-543; em particular, em tema de reconstrução do princípio da boa fé, António Menezes Cordeiro, *Da boa fé no direito civil*, Livraria Almedina, Coimbra, 1997 (reimpressão), em especial na pág. 1262, e , em tema de reconstrução do princípio da confiança [e do sistema de responsabilidade pela confiança], Manuel Carneiro da Frada, *Teoria da confiança e responsabilidade civil*, Livraria Almedina, Coimbra, 2004, em especial na pág. 586 e na nota n.º 617 (págs. 586-587].

²⁹ Sobre a representação do sistema de responsabilidade civil como sistema móvel, *vide*, p. ex., Erwin Deutsch, “Die Elemente des Schadensrechts und das Bewegliche System”, Helmut Koziol, “Bewegliches System und Gefährdungshaftung”, Christian von Bar, “Zur Bedeutung des Beweglichen Systems für die Dogmatik dee Verkehrspflichten”, todos in: Franz Bydlinski / Heinz Krejci / Bernd Schil-

Em todos, ou em quase todos, os casos de responsabilidade civil por danos causados ao *ambiente*, aos *trabalhadores* ou aos *consumidores*, o facto constitutivo da responsabilidade civil é a exposição a *substâncias tóxicas*. Os *toxic torts* põem sempre, ou pelo menos quase sempre, problemas de causalidade — em *acidentes “normais”*, como aqueles que são causados pela colisão de veículos automóveis, a *indeterminação causal* é a *excepção*, e é uma excepção *rara*; em *acidentes “anormais”*, como aqueles que são causados causados pela exposição a substâncias tóxicas, a *indeterminação causal* é a *regra* ⁽²⁷⁾. Entre

Twenty-First Century: Emergence of a Worldwide Standard?”, in: *The American Journal of Comparative Law*, vol. 51 (2003), págs. 751-838 (772-775); Allan Beever, *Rediscovering the Law of Negligence*, Hart Publishing, Oxford / Portland (Oregon), 2007, págs. 453-505; David A. Fischer, “Products Liability — An Analysis of Market-Share Liability”, in: *Vanderbilt Law Review*, vol. 34 (1981), págs. 1623-1662; Richard Delgado, “Beyond Sindell: Relaxation of Cause-in-Fact Rules for Indeterminate Plaintiffs”, in: *California Law Review*, vol. 70 (1982), págs. 881-908; Michael D. Green, “The Future of Proportional Liability: The Lessons of Toxic Substances Causation”, in: M. Stuart Madden (coord.), *Exploring Tort Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2005, págs. 352-399; David A. Farber, “Toxic Causation”,in: *Minnesota Law Review*, vol. 71 (1987), págs. 1219-1261; Ewoud Hondius, “A Dutch DES Case: Pharmaceutical Producers Jointly and Severally Liable”, in: *European Review of Private Law*, 1994, págs. 409-413; Cees van Dam, “Dutch Case Law on the EU Product Liability Directive”, in: Duncan Fairgrieve (coord.), *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2005, págs. 126-137; Cees van Dam, *European Tort Law*, Oxford University Press, 2013, págs. 332-334; Thomas Thiede, «Defective Pharmaceuticals and Indeterminate Tortfeasors : A German Law Perspective on DES-Daughters Scenarios», in: *European Review of Private Law*, 2013, págs. 617-624; Mafalda Miranda Barbosa, “Responsabilidade por danos em massa: reflexões em torno da teoria da *market-share liability*”, in: *Estudos de direito do consumidor*, n.º 10 — 2016, págs. 175-220; Nuno Manuel Pinto Oliveira, “Em tema de causalidade alternativa”, in: Agostinho Cardoso Guedes / Nuno Manuel Pinto Oliveira (coord.), *Colóquio de direito civil de Santo Tirsa. O Código Civil 50 anos depois: balanço e perspectivas*, Livraria Almedina, Coimbra, 2017, págs. 513-574; Rui Soares Pereira, *O nexo de causalidade na responsabilidade delitual. Fundamento e limites do juízo de condicionalidade*, Livraria Almedina, Coimbra, 2017, págs. 675-687; Marta Infantino / Eleni Zervogianni, “Case 5 — A Cancerous Drug”, in: Marta Infantino / Eleni Zervogianni (coord.), *Causation in European Tort Law*, Cambridge University Press, Cambridge, págs. 272-297.

²⁷ Cf. designadamente David Rosenberg, “Toxic Tort Litigation: Crisis or Chrysalis? A Comment on Feinberg’s Conceptual Problems and Proposed Solutions”, in: *Houston Law Review*, vol. 24 (1987), págs. 183-202 (196): “Probably the most central and dramatic problem presented by *toxic tort litigation* is that of *causal indeterminacy*”.

²² Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, no parágrafo n.º 101.

²³ Cf. relatório do acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Junho de 2017, no parágrafo n.º 53.

²⁴ Colocando o fenómeno dos *toxic torts* no contexto da relação entre o direito e a ciência, cf. Carl F. Cranor, *Toxic Torts. Science, Law and the Possibility of Justice*, Cambridge University Press, Cambridge, 2006 — com a descrição de um conjunto de casos paradigmáticos, em se põe quase sempre um problema de *causalidade* e em que o problema da causalidade se põe, quase sempre, por causa de um *concurso alternativo* (págs. 18 ss.).

²⁵ Expressão de João Calvão da Silva, *Responsabilidade civil dos produtor*, Livraria Almedina, Coimbra, 1990, pág. 581.

móvel, a circunstância de o elemento *adequação* ter um peso *acrescido* ou *reforçado* compensará (poderá compensar) a circunstância de o elemento *condicionalidade* ter um peso *enfraquecido* ⁽³⁰⁾.

3. (Cont.) I.— O sistema de responsabilidade civil deve reconstruir-se como um sistema flexível ou um sistema móvel

O sistema flexível ou sistema móvel caracteriza-se pela *articulação*, pela *coordenação* ou pelo *jogo* de uma pluralidade de *princípios* ou de *pontos de vista* ⁽³¹⁾.

Wilburg chama-lhes *forças móveis*, caracterizando-as por três coisas:

Em primeiro lugar, por serem *em número limitado*, em segundo lugar, por serem *hierarquicamente iguais*, não havendo entre si relações de *supra* ou de *infra-ordenação*, e em terceiro lugar, por serem *forças móveis reciprocamente substituíveis* ⁽³²⁾.

Entre os corolários da *recíproca substituíbilidade* das *forças móveis* está o de que a responsabilidade poderia ser afirmada, ainda que uma das *forças móveis* estivesse ausente, ou ainda que estivesse presente de uma *forma atenuada ou enfraquecida*:

cher / Viktor Steininger (coord.), *Das Bewegliche System im geltenden und künftigen Recht*, Springer, Wien / New York, 1986, págs. 43-50, 51-62 e 63-74, respectivamente; Helmut Koziol, *Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective*, Jan Sramek, Wien, 2012, págs. 14-16; Pascal Ancel, “Rôles respectifs de la loi et du juge dans les projets européens”, in: AA. VV, *Le droit français de la responsabilité civile confronté aux projets européens d’harmonisation*, IJRS Editions, Paris, 2012, págs. 33-57; ou Javier Lété / Marta Carballo, “Rôles respectifs de la loi et du juge. Rapport de synthèse”, in: AA. VV, *Le droit français de la responsabilité civile confronté aux projets européens d’harmonisation*, IJRS Editions, Paris, 2012, págs. 59-64.

³⁰ Cf. designadamente Helmut Koziol, *Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective*, cit., pág. 143.

³¹ Cf., de forma paradigmática, Franz Bydlinski, *System und Prinzipien des Privatrechts*, Verlag Österreich, Wien, 1996 (reimpressão de 2013), pág. 186: “O direito vigente [...] caracteriza-se por uma pluralidade de princípios de atribuição do dano e de responsabilidade”.

³² Cf. Claus-Wilhelm Canaris, *Pensamento sistemático e conceito de sistema na ciência do direito*, cit., pág. 129.

“a falta de força ou mesmo, nalgum caso específico, a ausência de um deles, é susceptível de ser compensada com o carácter particularmente intenso de outro” ⁽³³⁾.

O problema da articulação ou da concatenação das *forças móveis* (co)operantes seria um problema de *ponderação*. O *peso global* de todos os elementos, — de todas as *forças móveis*, — deveria corresponder ao peso exigido pelos *princípios* e pelos *valores fundamentais do direito* ⁽³⁴⁾. O facto de algum dos elementos (co)operantes ter um *peso errado*, por ser um peso *inferior ao normal*, poderia ser compensado pelo facto de o conjunto de todos os elementos ter o *peso certo*. O facto de algum dos elementos ter *menor peso*, ou de alguma das *forças móveis* ter *menor intensidade*, poderia ser *compensado* pelo facto de algum ou de alguns dos demais elementos (co)operantes terem *maior peso*, — de alguma ou de algumas das demais *forças móveis* terem *maior intensidade*.

Entre os corolários da *recíproca substituíbilidade* das *forças móveis* do direito da responsabilidade civil, está o de que a responsabilidade (só) poderia ser afirmada, ainda que uma das *forças móveis* estivesse ausente, ou ainda que estivesse presente de uma forma atenuada ou enfraquecida, *desde que a ausência, ou a presença de uma forma atenuada ou enfraquecida, de algum dos seus requisitos, fosse compensada pela presença, de uma forma reforçada, de algum ou de alguns dos demais requisitos* ⁽³⁵⁾.

³³ Manuel Carneiro da Frada, *Teoria da confiança e responsabilidade civil*, cit., pág. 586.

³⁴ Helmut Koziol, *Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective*, cit., pág. 143.

³⁵ Cf. Claus-Wilhelm Canaris, *Pensamento sistemático e conceito de sistema na ciência do direito*, cit., págs. 128-129.

forma *reforçada*, numa especialmente *intensa*, poderá *compensar* o facto de o elemento *condicionalidade* só estar presente numa forma *atenuada* ou *enfraquecida*, por ser, tão-só, *provável*.

A *substituíbilidade* do requisito de que o facto seja condição *sine que* non do dano é, em todo o caso, uma *substituíbilidade relativa*, “e não pode ser afirmada indiscriminadamente” — “tende a operar apenas na gradação de intensidade e não permite, regra geral, colmatar a ausência do pressuposto” ⁽³⁷⁾.

O requisito de que o facto seja, em concreto, condição *sine qua non* terá de estar presente, ainda que na *forma atenuada* ou *enfraquecida* de que o facto seja, em concreto condição *provável* do dano. Estando presente numa forma *enfraquecida*, terá de ser compensado pela presença, numa forma *reforçada*, do requisito de que o facto seja, em abstracto, *segundo a sua natureza geral*, apropriado para produzir o dano.

O lesado terá o ónus de alegar e de provar a *adequação abstracta* e a *probabilidade concreta*. Em primeiro lugar, terá o ónus de alegar e de provar que há uma *adequação abstracta*, ou seja, uma relação de correspondência entre uma *categoria* ou um *tipo* de factos e uma *categoria* ou um *tipo* de danos. O facto do lesante pertencerá a uma determinada categoria ou a um determinado tipo, o dano do lesado pertencerá a uma determinada categoria ou um determinado tipo, e o lesado terá de alegar e de provar que aquela *categoria de factos* agrava o perigo daquela *categoria de danos*. Em segundo lugar, o lesado terá o ónus de alegar e de provar que há uma *probabilidade concreta* de exposição ao perigo que aquela categoria ou que aquele tipo de factos agrava ⁽³⁸⁾.

³⁷ Manuel Carneiro da Frada, *Teoria da confiança e responsabilidade civil*, cit., pág. 586 (nota n.º 617).

³⁸ O critério da *probabilidade concreta* corresponderá sensivelmente à exigência, formulada por Mafalda Miranda Barbosa, de que o comportamento do lesado tenha alguma incidência, ou algum papel,

Canaris combina os dois conceitos, os conceitos de *adequação abstracta* e de *probabilidade concreta*, para aludir a uma *adequação concreta* e para designar, como indícios da *adequação concreta*, a conexão espacial e temporal entre o (f)acto e a lesão ⁽³⁹⁾, a gravidade da colocação em perigo dos bens jurídicos, dos direitos ou dos interesses ⁽⁴⁰⁾, a ingerência física nos bens jurídicos, nos direitos ou nos interesses protegidos ⁽⁴¹⁾ e a ligação entre o (f)acto e a lesão, em termos de uma *completa conformidade* ⁽⁴²⁾.

Em *toxic torts*, não havendo, como não haverá normalmente, uma ingerência física, os indícios da *adequação concreta* serão sobretudo dois — a conexão espacial e temporal e a a ligação entre o (f)acto e a lesão, em termos de uma *completa conformidade*.

na história do dano [cf. Mafalda Miranda Barbosa, *Do nexo de causalidade ao nexo de imputação: contributo para a compreensão da natureza binária e personalística do requisito causal ao nível da responsabilidade civil extracontratual*, Princípiã, Cascais, 2013; “A conformação da causalidade pela jurisprudência nacional: *consenso* ou *dispenso evolutivo*?”, in: *Boletim da Faculdade de Direito* [da Universidade de Coimbra], vol. 90 (2014), págs. 219-262 (esp. nas págs. 250-251); ou “Responsabilidade por danos em massa: reflexões em torno da teoria da *market-share liability*”, cit., pág. 211] ou à exigência, formulada por Rui Soares Pereira, de que a responsabilidade seja fundamentada / seja justificada no quadro de uma “teoria argumentativa / narrativa para a prova da causalidade” [O *nexo de causalidade na responsabilidade civil*, cit., págs. 1239 ss.].

³⁹ Karl Larenz / Claus-Wilhelm Canaris, *Lehrbuch des Schuldrechts*, vol. II — *Besonderer Teil*, tomo II — *Schuldverhältnisse des Rechtsverkehrs (Fortsetzung)*. *Schuldverhältnisse aus ungerechtfertigter Bereicherung. Schuldverhältnisse aus unerlaubten Handlungen*, cit., pág. 574.

⁴⁰ Karl Larenz / Claus-Wilhelm Canaris, *Lehrbuch des Schuldrechts*, vol. II — *Besonderer Teil*, tomo II — *Schuldverhältnisse des Rechtsverkehrs (Fortsetzung)*. *Schuldverhältnisse aus ungerechtfertigter Bereicherung. Schuldverhältnisse aus unerlaubten Handlungen*, cit., pág. 574 — explicando que, quanto mais alta for a gravidade da colocação em perigo, mais fortes serão os argumentos no sentido da adequação concreta.

⁴¹ Karl Larenz / Claus-Wilhelm Canaris, *Lehrbuch des Schuldrechts*, vol. II — *Besonderer Teil*, tomo II — *Schuldverhältnisse des Rechtsverkehrs (Fortsetzung)*. *Schuldverhältnisse aus ungerechtfertigter Bereicherung. Schuldverhältnisse aus unerlaubten Handlungen*, cit., pág. 574.

⁴² Karl Larenz / Claus-Wilhelm Canaris, *Lehrbuch des Schuldrechts*, vol. II — *Besonderer Teil*, tomo II — *Schuldverhältnisse des Rechtsverkehrs (Fortsetzung)*. *Schuldverhältnisse aus ungerechtfertigter Bereicherung. Schuldverhältnisse aus unerlaubten Handlungen*, cit., pág. 575.

5. (Cont.) O art. 5.º do Decreto-Lei n.º 147/2008, de 29 de Julho, como exemplo de uma solução adequada para o problema da prova da causalidade nos *toxic torts*

Os critérios enunciados são sistemática e teleologicamente sustentados pelo art. 5.º do Decreto-Lei n.º 147/2008, de 29 de Julho (= da Lei da Responsabilidade Ambiental):

“A apreciação da prova do nexo de causalidade assenta num critério de verosimilhança e de probabilidade de o facto danoso ser apto a produzir a lesão verificada, tendo em conta as circunstâncias do caso concreto e considerando, em especial, o grau de risco e de perigo e a normalidade da acção lesiva, a possibilidade de prova científica do percurso causal e o cumprimento, ou não, de deveres de protecção.”

Entre os pensamentos legislativos, mais ou menos *imperfettamente expressos*, contidos no texto do art. 5.º estão o de que (i) a prova da condicionalidade deve referir-se a um critério de verosimilhança; (ii) em regra, o lesado tem o ónus de provar que há uma adequação abstracta e (iii) em regra, o lesado tem o ónus de provar que há uma probabilidade concreta de que o facto seja condição *sine qua non* do dano.

Em primeiro lugar, o art. 5.º diz explicitamente que “[a] prova do nexo de causalidade assenta num critério de verosimilhança”. Em segundo lugar, o art. 5.º alude à *adequação abstracta* ao falar da “[aptidão] do facto danoso [para] produzir a lesão verificada”, designadamente por aumentar o grau de perigo e de risco. Entre os indícios mais fortes da *adequação abstracta* estará a “prova científica do percurso causal”; em todo o caso, desde que não seja possível uma “prova científica do percurso causal”, os indícios mais fortes terão de ser substituídos por indícios mais fracos; e, entre os indícios mais fracos estará, p. ex., “normalidade da acção

lesiva”. Em terceiro lugar, o art. 5.º alude à *probabilidade concreta* de que o facto seja condição do dano, ao falar de uma probabilidade “tendo em conta as circunstância do caso concreto”. Finalmente, o art. 5.º confirma que o sistema de responsabilidade civil deve reconstruir-se como um *sistema móvel*, ao dizer que o juízo de causalidade deve ter em conta, em especial, “o cumprimento, ou não, de deveres de protecção” — ou seja, a ilicitude e a culpa do lesante.

Entre o caso da responsabilidade por danos ao ambiente, previsto no art. 5.º, e o caso da responsabilidade por danos causados à saúde e à segurança dos consumidores, através da colocação em circulação de produtos tóxicos, como, p. ex., de medicamentos tóxicos ⁽⁴³⁾, há uma diferença. Os critérios do art. 5.º não poderão ou, pelo menos, não deverão aplicar-se directamente aos casos de responsabilidade pelos danos causados à segurança e à saúde dos consumidores. A pergunta relevante consiste, tão-só, em averiguar se deverá aplicar-se-lhes indirectamente — isto é, por analogia. Entre os dois tipos de casos, existe contudo uma relação de semelhança — há danos *em série*, causados pela exposição a *substâncias tóxicas*, e por uma exposição a *substâncias tóxicas* em termos tais que a prova da relação de *condicionalidade* entre o facto e o dano é problemática. Existindo, como existe, uma relação de semelhança, as razões justificativas da atenuação do ónus da prova na responsabilidade por danos causados ao ambiente procedem para o caso da responsabilidade por danos causados à saúde e à segurança dos consumidores. Os critérios de prova

⁴³ O art. 59.º, n.º 9, do *Estatuto do Medicamento*, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela última (11.ª) vez pelo Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de Abril, determina que “[o]s fabricantes, incluindo os que desenvolvem as actividades de substituição de dispositivos de segurança, são responsáveis pelos danos causados nos casos e nas condições previstos no Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de Novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 131/2001, de 24 de Abril”.

da causalidade aplicáveis na responsabilidade por danos ao ambiente, previstos no art. 5.º, poderão aplicar-se por analogia aos casos, não previstos, de responsabilidade por danos causados à saúde e à segurança dos consumidores, através da colocação em circulação de produtos tóxicos, como, p. ex., de medicamentos tóxicos ⁽⁴⁴⁾.

6. Conclusão. Os requisitos da adequação concreta e da probabilidade abstracta aplicados ao caso considerado pelo acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017

I. — O acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017 foi acusado de, a partir de uma *distorção dos factos* ⁽⁴⁵⁾, chegar a *princípios* e a *regras* que *desrespeitam* a investigação científica ⁽⁴⁶⁾ ou que, ainda que não a resrespeitem,

⁴⁴ A relação de semelhança é tão forte que a diferenciação entre os dois regimes, fazendo com que a prova da causalidade na responsabilidade por danos causados ao ambiente fosse *mais fácil* e com que a prova da causalidade na responsabilidade por danos causados à saúde e à segurança dos consumidores fosse *mais difícil*, poderia significar uma violação de um dos princípios gerais de direito europeu. O *princípio da equivalência* determina que *os meios processuais definidos pela ordem jurídica interna não devem ser menos favoráveis [ao exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica comunitária] do que aqueles que regulam situações análogas de natureza interna*. O direito de indemnização das pessoas prejudicadas por produtos tóxicos é conferido pela ordem jurídica comunitária e o direito de indemnização das pessoas prejudicadas pela perturbação de elementos ambientais, pela ordem jurídica interna; ora a definição de princípios e de regras processuais que regulem a administração da prova na responsabilidade civil por danos causados à segurança e à saúde dos consumidores *menos favorável* ao exercício do direito de indemnização do que aqueles que regulam a administração da prova na responsabilidade civil por danos causados ao ambiente poderia fazer com que o exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica comunitária fosse mais difícil que o exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica interna.

⁴⁵ Expressão de Laura R. Smillie / Mark R. Eccleston-Turner / Sarah L. Cooper.

⁴⁶ Cf. Steven Novella, “Terrible Decision from the Court of Justice of the European Union” (22 de Junho de 2017), in: < <https://theness.com/neurologicablog/index.php/terrible-decision-from-the-court-of-justice-of-the-european-union/> >.

lhe são *indiferentes* ⁽⁴⁷⁾. Confrontando os dois textos, as conclusões do advogado-geral e o relatório do Tribunal de Justiça, com as acusações deduzidas, perguntar-se-á que diz o advogado-geral e que diz o Tribunal de Justiça, para se concordar ou discordar do seu *sentido*.

O advogado-geral Michal Bobek dizia que “o requisito [...] de que o nexo causal fosse estabelecido especificamente, com base na investigação médica” ⁽⁴⁸⁾ teria duas consequências indesejáveis: — “tornaria praticamente impossível estabelecer a existência de responsabilidade nos casos em que não existisse investigação médica”; — tornaria demasiado difícil estabelecer a existência de responsabilidade nos casos em que, ainda que existisse investigação médica, ela fosse inconclusiva ⁽⁴⁹⁾. O Tribunal de Justiça da União Europeia diz que, nos casos em que a investigação médica é inconclusiva, os Estados-Membros não podem excluir a prova indirecta, através de um “qualquer método indiciário”, para exigir uma prova directa e, dentro das provas directas, uma prova científica — para exigir “que o lesado deduza uma prova inequívoca, resultante da investigação médica, da existência de um nexo causal [entre o alegado defeito e o alegado dano]” ⁽⁵⁰⁾. Caso os Estados Membros exigissem um “prova inequívoca, resultante da investigação médica”, estariam a “prejudicar indevidamente a [competência] do órgão jurisdicional nacional [para]

⁴⁷ Expressão de Laura R. Smillie / Mark R. Eccleston-Turner / Sarah L. Cooper.

⁴⁸ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, no parágrafo n.º 44.

⁴⁹ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, nos parágrafos n.ºs 44-51.

⁵⁰ Cf. acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017 — n.º 30.

apreciar a prova relevante” ⁽⁵¹⁾.

Com alguma *desvalorização* das provas científicas, o advogado geral Michal Bobek e o Tribunal de Justiça da União Europeia propõem, simplesmente, a correlativa *valorização* da liberdade de apreciação das provas, *de todas as provas*, pelo juiz:

“o juiz que conhece do mérito pode considerar, no exercício do poder de apreciação de que está investido a este respeito, que, apesar da constatação de que a investigação médica não estabelece nem infirma a existência de uma relação entre a administração da vacina e o aparecimento da doença de que o lesado padece, certos elementos de facto invocados pelo demandante constituem indícios graves, precisos e concordantes que permitem concluir pela existência de um defeito da vacina e de um nexo causal entre esse defeito e a referida doença” ⁽⁵²⁾.

II. — Em lugar de algum *desrespeito*, ou sequer de alguma *indiferença*, o advogado-geral e o tribunal dão provas de *respeito* pelos resultados da investigação científica.

O advogado-geral Bobek chega a dizer que “[a] s provas apresentadas sob a forma de investigação médica devem ser devidamente consideradas” ⁽⁵³⁾ — e, desenvolvendo a ideia de que as provas apresentadas sob a forma de investigação médica devem ser “devidamente consideradas”, o advogado-geral e o tribunal sugerem duas directrizes:

(i) se os resultados da investigação médica forem no sentido de que há uma relação de *causalidade geral*, de que aquela *categoria* ou aquele *tipo de defeito* está ligado àquela *categoria* ou àquele *tipo de dano*, será mais fácil fazer a prova de uma relação de *causalidade individual*; (ii) se, porém, os resultados da investigação médica forem no sentido de que

⁵¹ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, no parágrafo n.º 25.

⁵² Cf. acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 21 de Junho de 2017 — n.º 43.

⁵³ Cf. conclusões do advogado-geral Michal Bobek, no parágrafo n.º 50.

não há nenhuma relação de *causalidade geral*, de que aquele *tipo de defeito* não está ligado àquele *tipo de dano*, não será possível ou, ainda que seja possível, será mais (muito mais) difícil fazer a prova de uma relação de *causalidade individual*.

Em lugar de algum *desrespeito*, ou de alguma *indiferença*, o advogado-geral e o tribunal dão procas de que o *respeito* pelos resultados da investigação científica é, e deve ser, o *limite* do princípio da *liberdade de apreciação da prova* ⁽⁵⁴⁾.

III. — Embora atenuasse significativamente o ónus da prova do lesado, o critério da *verosimilhança*, com a sua concretização nos requisitos da *adequação abstracta* e da *probabilidade concreta*, continuaria a exigir da pessoa alegadamente lesada de que a administração de um *medicamento*, como p. ex., de uma *vacina contra a hepatite B*, agrava o perigo de uma doença, como, p. ex., de uma *esclerose múltipla*.

Ora o lesado fazia a prova de três indícios — que não havia antecedentes individuais; — de que não havia antecedentes familiares capazes de explicar a esclerose múltipla; — de que havia uma conexão temporal entre o facto e o dano; entre o facto representado pelo *administração da vacina* e o dano representado pelos *sintomas da esclerose múltipla*. Os três indícios eram em todo o caso insuficientes para provar a *adequação abstracta*.

Em primeiro lugar, a ausência de antecedentes individuais ou familiares era irrelevante — entre 92% a 95% dos casos de esclerose múltipla atingem pessoas sem antecedentes, familiares ou individuais. Em segundo lugar, a presença de uma

conexão temporal entre o facto e o dano, essa, ou bem que era irrelevante ou bem que era insuficiente — o processo evolutivo próprio da *esclerose múltipla* tende a começar alguns meses, ou alguns anos, antes dos primeiros sintomas, e a circunstância de entre o facto representado pela *administração da vacina* e o dano representado pelos *sintomas da esclerose múltipla* sugeria que o lesado tivesse contraído a doença antes da *administração da vacina*. Como não ficasse provada a *adequação abstracta*, não poderia sequer perguntar-se pela *probabilidade concreta* de o facto ser condição *sine qua non* do ano.

Os argumentos deduzidos correspondem às directrizes traçadas pela jurisprudência da *Cour de cassation*. Caso não haja uma prova científica, a relação de condicionalidade entre o defeito e o dano pode ser provada por presunções judiciais, desde que as presunções sejam graves, precisas e concordantes. Em 18 de Outubro de 2017, a *Cour de cassation* proferiu dois acórdãos, em que firmou jurisprudência no sentido de que que a administração da vacina contra a hepatite B não ser considerada como condição *sine qua non* da esclerose múltipla ⁽⁵⁵⁾ ⁽⁵⁶⁾ e, em 20 de Dezembro de 2017, proferiu um acórdão, em que confirmou a jurisprudência firmada

⁵⁵ Cf. acórdão da *Cour de cassation* n.ºs 1099 e 1101, de 18 de Outubro de 2017, in: WWW: < https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/1099_18_37867.html e https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/1101_18_37869.html >, respectivamente.

⁵⁶ Sobre os acórdãos de 18 de Outubro de 2017, *vide*, p. ex., Anaïs Hacene, “Vaccin contre l’hépatite B: présomptions de défautusité et de causalité conditionnées”, in: *Dalloz actualité*, 31 de Outubro de 2017, in: < https://www.dalloz-actualite.fr/flash/vaccin-contre-l-hepatite-b-presomptions-de-defectuosite-et-de-causalite-conditionnees#_WvGwOmZOqgA >; ou Marine-France Steinlé-Feuerbach, “Vaccin contre l’hépatite B et sclérose en plaques: l’inconsistance des présomptions”, in: *Le journal des accidents et des catastrophes*, 29 de Novembro de 2017, in: WWW: < <http://www.jac.cerdacc.uha.fr/vaccin-contre-lhepatite-b-et-sclerose-en-plaques-linconsistance-des-presomptions-m-f-steinle-feuerbach/> >

⁵⁴ Como constatam,. p. ex., Philippe Bonneville /Emmanuelle Broussy / Hervé Cassagnabère / Christian Gänser, “[l]a Cour de justice [...] renvoie [...] pour l’essentiel à l’appréciation par le juge du fond des circonstances propres à chaque espèce. Ce dernier aura à décider si, au vu des indices qui lui sont fournis, l’administration du vaccin constitue l’explication la plus plausible de la survenance de la maladie”.

em Outubro ⁽⁵⁷⁾ ⁽⁵⁸⁾. O resultado só poderá reforçar a convicção de que o Tribunal de Justiça decidiu com equilíbrio e com prudência, ao exigir (i) que as provas apresentadas sob a forma de investigação médica sejam incluídas no processo de decisão — “[sejam] devidamente consideradas” ⁽⁵⁹⁾ — e (ii)

⁵⁷ Cf., acórdão da *Cour de cassation* de 20 de Dezembro de 2017, in: WWW: < <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000036344861&fastReqId=1776712195&fastPos=1> >.

⁵⁸ Sobre o acórdão de 20 de Dezembro de 2017, *vide*, p. ex., Marine-France Steinlé-Feuerbach, “Vaccin contre l’hépatite B et sclérose en plaques: Delais de prescription et lien de causalité”, in: *Le journal des accidents et des catastrophes*, 27 de Fevereiro de 2018, in: WWW: < <http://www.jac.cerdacc.uha.fr/vaccin-contre-lhepatite-b-et-sclerose-en-plaques-delais-de-prescription-et-lien-de-causalite-m-f-steinle-feuerbach/> >.

⁵⁹ Embora correspondam às directrizes traçadas pela jurisprudência da *Cour de cassation*, os argumentos foram contestados pela *Cour d’appel* de Bordéus, em acórdão de 23 de Janeiro de 2018. A *Cour d’appel* cita o único estudo em que se alega que a prevalência da esclerose múltipla nas pessoas vacinadas contra a hepatite B é três vezes superior à sua prevalência nas pessoas não vacinadas [sobre o acórdão da *Cour d’appel* de Bordéus, *vide* Marine-France Steinlé-Feuerbach, “Vaccin con-

que a inclusão das provas apresentadas sob a forma de investigação médica não signifique a exclusão de todas as demais provas, de todos os demais indícios factuais. Os critérios, equilibrados e prudentes, propostos pelo Tribunal de Justiça podem porventura contribuir para um desenvolvimento, também ele prudente e também ele equilibrado, do direito português da responsabilidade civil.

tre l’hépatite B et sclérose en plaques: Delais de prescription et lien de causalité”, in: *Le journal des accidents et des catastrophes*, 27 de Fevereiro de 2018, in: WWW: < <http://www.jac.cerdacc.uha.fr/vaccin-contre-lhepatite-b-et-sclerose-en-plaques-delais-de-prescription-et-lien-de-causalite-m-f-steinle-feuerbach/> >. O problema estará agora em averiguar se um único estudo, contestado, será suficiente para fazer a prova de uma *adequação abstracta* [contestando-o, *vide*, p. ex., Jean-Sébastien Borghetti, “Causation in Hepatitis B. Vaccination Litigation in France: Breaking through Scientific Uncertainty?”, in: *Chicago-Kent Law Review*, vol. 91 (2016), págs. 543-566]. O caso corresponde a um afloramento de um problema mais geral — a prova científica não proporciona uma protecção absoluta contra erros na apreciação da causalidade. Em medicina, como em direito, há boa ciência e má ciência.

O CONSENTIMENTO INFORMADO E A RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE

Patricia Rizzo Tomé

1. Introdução:

O ordenamento jurídico Brasileiro, juntamente com grande parte dos ordenamentos da Europa, em relação aos quais podemos citar Portugal, Espanha, Bélgica e França, a fim de assegurar o direito fundamental a liberdade do ser humano, especialmente, em relação a sua vida e saúde, consagrado no Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos adotado pela XXI Sessão da Assembleia-Geral das Nações Unidas, incorporaram o consentimento informado como um direito do paciente e um dever fundamental do médico, principalmente, para tratamentos terapêuticos e cirúrgicos.

Com o avanço tecnológico, a velocidade da informação e o desenvolvimento da medicina, torna-se fundamental a previsão expressa dos deveres médicos, dentre eles, o consentimento informado, considerando o aumento dos riscos e a mudança na relação estabelecida entre o paciente e o médico no último século.

Em virtude das significativas alterações na prestação dos serviços médicos, a consagração deste dever médico e o estudo aprofundado do tema são essenciais, com a finalidade de assegurar o entendimento do profissional da área médica, prevenir danos e ações de responsabilidade civil, mas,

especialmente, para assegurar os direitos constitucionais do paciente em relação a liberdade e inviolabilidade a sua integridade física.

O estudo proposto não tem a finalidade de exaurir o tema, mas de realizar uma análise mais aprofundada em relação ao instituto do consentimento informado, com finalidade de permitir a compreensão de que se trata de um mecanismo legítimo para viabilizar uma relação médico-paciente mais ética, em sintonia com um direito mais humanista e, menos individualista e patrimonialista, efetivando a cláusula geral da boa-fé.

2. Do Dever de Informação e a Responsabilidade Civil.

As relações jurídicas estabelecidas entre o médico e o paciente são contratuais, conforme posicionamento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça.⁽¹⁾

Neste sentido, as partes devem manter, em todos os momentos da relação, o cumprimento dos ditames da boa-fé objetiva,⁽²⁾ que consiste em uma

¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Resp. 1104665/RS, Rel. Min. Massami Uyeda, 4ª T., DJe de 04. 08.2009.

² Em 1804, através do Código de Napoleão, ocorreu a primeira codificação sobre a boa-fé objetiva, disposta no art. 1.134 “lès conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites. Elles doivent être exécutées de bonne foi”. A segunda codificação, ocorreu no § 242 do BGB (*Bürgerliches Gesetzbuch*) em 1900, constando

regra de conduta ética e leal imposta a todas as partes da relação, ou seja, no dever de agir das partes.

Para Nelson Rosenvald⁽³⁾, a boa-fé objetiva é um princípio localizado no campo do direito das obrigações,

[...] um modelo de eticização de conduta social, verdadeiro *standart* jurídico ou regra de comportamento, caracterizado por uma atuação de acordo com determinados padrões sociais de lisura, honestidade e correção, de modo a não frustrar a legítima confiança da outra parte.

Em decorrência da aplicação direta do princípio constitucional da solidariedade, a boa-fé objetiva exige das partes um comportamento minimamente ético e de cooperação para permitir o adimplemento do pactuado, em todas as fases contratuais, em vista do art. 422 do Código Civil Brasileiro.⁽⁴⁾

O ministro do Superior Tribunal de Justiça, Paulo de Tarso Sanseverino, presidente da Terceira Turma, explica: “a boa-fé objetiva constitui um modelo de conduta social ou um padrão ético de comportamento, que impõe, concretamente, a todo cidadão que, nas suas relações, atue com ho-

nestidade, lealdade e probidade.”⁽⁵⁾

Ela é cláusula geral do sistema brasileiro e, concomitantemente, princípio norteador de todas as relações humanas, motivo pelo qual deve reger igualmente as relações entre o médico e o paciente.

A boa-fé objetiva impõe uma conduta de lealdade e cooperação entre todos os envolvidos na prestação dos serviços médicos, em especial ao médico e ao paciente. Em outras palavras, enfermeiros, anestesistas, fisioterapeutas e demais funcionários devem, igualmente, cumprir com os ditames da boa-fé objetiva.

Conforme assegura Gilberto Bergstein⁽⁶⁾, “a boa-fé objetiva, vista sob seu aspecto supletivo, criar para ambos, médico e paciente, uma série de direitos-deveres anexos” que, por sua vez, o autor decompõe em dever de cuidado ou segurança, dever de lealdade e cooperação e dever de informação.

Para tanto, além dos deveres médicos indicados no Código de Ética Médica, o profissional deverá cumprir regras de conduta que lhe são impostas em virtude da boa-fé objetiva. E, a inobservância, resulta na responsabilidade civil, ou seja, dever de reparação dos danos causados em virtude da violação deste comportamento mínimo exigido.

Assim, o dever de cuidado consiste no acompanhamento diligente e zeloso do profissional que, atento à saúde e ao bem-estar do paciente, deve utilizar-se de todo o conhecimento técnico cientificamente reconhecido e dos meios disponíveis para tratar as dores e os sofrimentos do doente.

que: “o devedor está adstrito a realizar a prestação tal como exija a boa-fé, com consideração pelos costumes do tráfico”. Foi através da codificação da boa-fé no direito alemão, que as idéias de confiança e lealdade passaram a predominar as relações firmadas, tendo em vista a denominação *Treu und Glauben*, a qual *Treu* significa Lealdade e *Glauben*, crença, confiança. A importância da confiança e da lealdade na relação jurídica obrigacional celebrada, bem como na cooperação das partes contratantes, correspondem atualmente valores ético-jurídicos fundamentais que orientam a boa-fé objetiva. A confiança, muito mais do que um sentimento intrínseco, com o passar dos tempos passou a ser considerado um evidente princípio para o direito civil, o qual decorre diretamente do princípio da boa-fé objetiva, e se liga diretamente a segurança jurídica. Para parte da doutrina alemã, o princípio da boa-fé objetiva e da segurança jurídica são pilares de sustentação do princípio da confiança, haja vista que o princípio da confiança decorre diretamente da existência dos princípios da boa-fé e segurança jurídica.

³ ROSENVALD, Nelson. **Dignidade humana e boa-fé no código civil**. São Paulo: Saraiva, 2005, p.79.

⁴ Art. 422. “Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé”.

⁵ Disponível em: <http://www.stj.gov.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=108925> Acesso em 10 jan. 2014.

⁶ BERGSTEIN, Gilberto. **A informação na relação médico-paciente**. São Paulo: Saraiva, 2013, p.96.

Gilberto Bergstein⁽⁷⁾ cita o caso de um cirurgião que realiza um procedimento cirúrgico impecável, mas viaja no pós-operatório deixando o paciente em recuperação. Neste exemplo, embora não exista um erro médico, o profissional violou o dever anexo de cuidado, decorrente da boa-fé objetiva.

Com a boa-fé podemos exigir um modelo de conduta socialmente aceito que representa a criação de especiais deveres de conduta, os quais devem revestir todas as fases do tratamento do paciente.

Gilberto Bergstein⁽⁸⁾ discorre a respeito dessa conduta:

É o dever de lealdade, segundo Menezes Cordeiro, que impede os contraentes da obrigação de agir falseando o objetivo do negócio ou desequilibrando prestações e contraprestações por eles assumidas. [...] um médico que deixa de esclarecer a seu paciente todas as alternativas possíveis para o tratamento da moléstia que o acomete, favorecendo um dos possíveis tratamentos, por exemplo, por interesse próprio, certamente está faltando com a lealdade que dele se espera.

O dever de lealdade está diretamente ligado ao dever de informação, fundamental na relação entre o médico e o paciente para permitir a melhor decisão sobre o tratamento adotado.

O médico detém o conhecimento científico e a técnica almejada pelo paciente a fim de permitir ao menos a melhora da sua saúde e do seu bem-estar. Assim, deve o médico informar de forma clara, completa e adequada conforme a compreensão do paciente, o seu real estado de saúde, o diagnóstico, o prognóstico, os tratamentos possíveis, incluindo todos os seus riscos e benefícios.

A doutrina é pacífica em relação ao dever de informar do médico; não é admitido ocultar infor-

mações ainda que se refiram ao estado gravíssimo do paciente, pois a parte tem o direito de ser informada. Sobre a obrigação médica de bem informar, ensina Rui Stoco:

Se a perspectiva é de desenlace, a comunicação deve ser feita ao responsável nos termos do art. 34 Código de Ética — Res. 1931/2009, do Conselho Federal de Medicina [...] O médico tem obrigação de informar ao paciente, previamente, não só os cuidados de uma intervenção no pré e pós-operatório, como o procedimento a ser realizado, a técnica que será adotada, os riscos e intercorrências possíveis, bem como o resultado esperado.⁽⁹⁾

Através da informação completa a ser prestada pelo médico ao paciente, a fim de cooperar com a lealdade na relação entre eles estabelecida, será permitido ao doente decidir sobre a sua vida e a sua saúde.

Ao médico cabe apenas um papel subsidiário na escolha do tratamento quando o paciente não correr risco de vida, haja vista que, somente nesta hipótese, a decisão compete ao profissional responsável pelo paciente.

Tratando-se a boa-fé objetiva de uma regra de conduta imposta às partes, deve o paciente informar claramente ao médico sobre todos os seus sintomas, seu real estado de saúde, inclusive a respeito de alergias ou medicamentos que não puderem ser utilizados para permitir o êxito do seu tratamento e a escolha pelo profissional, com a anuência do paciente, da conduta médica mais adequada ao caso específico.⁽¹⁰⁾

⁹ STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil** — doutrina e jurisprudência. 9.ed. t. I, São Paulo: RT, 2013, p.721.

¹⁰ “É preciso ponderar que a medicina é uma ciência e como tal tem limitações e que o médico é um ser humano, logo falível, devendo ainda considerar que ele trabalha com informações que lhe são fornecidas pelo paciente, cuja verdade varia de acordo com as circunstâncias e conveniências, além do que, o organismo humano reage de forma diferenciada de pessoa para pessoa a um mesmo tratamento. Nesse quadro, erro escusável será aquele decorrente de falhas não imputáveis ao médico e que dependam das contingências naturais e das limitações

No entanto, a obrigação do paciente em informar o médico de forma precisa não exclui o dever do médico em questioná-lo sobre as possíveis variáveis capazes de interferir no tratamento. Isso porque, sendo o médico conhecedor da técnica e das possíveis situações que possam interferir na conduta a ser adotada para cada caso, tem a obrigação de questionar o paciente sobre fatores relevantes, principalmente quando o paciente tiver pouca instrução escolar e, muitas vezes, desconhecer o significado de determinadas palavras e a importância de algumas informações.

Em vista da relevância da informação na relação médico-paciente, constam vários dispositivos no Código de Ética Médica decorrentes da aplicação direta da boa-fé, como os arts. 31⁽¹¹⁾ e 34. Neles verificamos o dever médico de informar o paciente sobre o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento para que o paciente possa utilizar sua autonomia da vontade e decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

O dever médico de informar decorre diretamente da confiança e da lealdade que deve envolver

as partes. Assim, a ausência ou a deficiência da informação prestada pelo médico ao paciente poderá resultar em danos sujeitos à responsabilidade civil.⁽¹²⁾

O enunciado 24 da 1ª *Jornada de Direito Civil*⁽¹³⁾ assim dispõe: “Em virtude do princípio da boa-fé, positivado no art. 422 do novo Código Civil, a violação dos deveres anexos constitui espécie de inadimplemento, independentemente de culpa”.

Portanto, denomina-se violação positiva do contrato o descumprimento de um dos deveres anexos da boa-fé objetiva, resultando em responsabilidade civil, sem a verificação da culpa (responsabilidade objetiva). A Lei nº 9.263/96, art. 10, §1º, prevê expressamente:

é condição para que se realize a esterilização o registro de expressa manifestação da vontade em documento escrito e firmado após a informação a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes.

Assim, para realizar a laqueadura na mulher, é necessário obter a sua concordância por escrito, após esclarecê-la completa e adequadamente sobre o procedimento. É a autorização escrita que representa a real garantia de que o dever de informação foi cumprido adequadamente.

A sua inobservância nos termos expostos terá como consequência a responsabilidade civil do médico, caso a sua conduta resulte em danos para a paciente. Este é o entendimento atual da jurisprudência⁽¹⁴⁾.

¹² Responsabilidade civil. Procedimento de escleroterapia. Ulceração nas pernas da autora. Defeito de informação. Indenização devida, mas apenas dos danos extrapatrimoniais, ausente tratamento ainda possível. Sentença revista. Recurso parcialmente provido. (Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação cível n.0089848–24.2002.8.26.0100 Relator Cláudio Godoy, Julg. 13.05.2013).

¹³ I Jornada de Direito Civil. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/publicacao/seriada/index.php/jornada/article/viewFile/2644/2836>. Acesso em 10 jan. 2014.

¹⁴ “RESPONSABILIDADE CIVIL — Erro médico — Ação de indenização por danos morais — Autora que se submeteu a cirurgia

Em vista disso, o médico deverá atuar de maneira a cumprir o que o paciente razoavelmente pode esperar, considerando as informações que lhe forem prestadas e as expectativas legítimas criadas na parte. Neste contexto, temos o consentimento informado, dever ético imposto a todos os profissionais da área médica.

3. Do consentimento Informado.

A primeira norma internacional com previsão em relação ao consentimento informado foi o o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos adotado pela XXI Sessão da Assembléia-Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966, sendo incorporado ao ordenamento brasileiro através do Decreto 592 de 06 de julho de 1992, com

de esterilização pelo método da laqueadura, tendo porém engravidado novamente cerca de três anos depois Alegação de que não fora informada acerca da falibilidade do método O dever de informar a paciente a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes decorre de lei (art. 10 §1º da Lei nº 9.263/1996) Conquanto o réu, médico responsável pelo procedimento, haja sustentado que a autora teve acesso a tais informações, sequer tendo trazido aos autos cópia dos prontuários médicos da autora ou do termo de consentimento informado que aduz haver sido por ela firmado — Prova testemunhal, de mais a mais, que dá conta da ausência da devida cientificação da autora acerca da matéria — Culpa do médico caracterizada Quantum indenizatório elevado para R\$ 10.000,00, com observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, na esteira de precedentes Ação procedente em parte Apelo da autora provido em parte, desprovido o do réu” (TJSP, Ap. 0012917–51.2009.8.26.0482, rel. Des. Paulo Eduardo Razuk, j. 14.2.2012)

“Apelação Cível Gravez após se submeter à cirurgia de laqueadura inserida no programa Público de Planejamento Familiar executado no Hospital Municipal de Peruíbe — Dever de informação quanto a possibilidade de voltar a engravidar após a realização do procedimento cirúrgico previsto no art. 10, §1º, da Lei nº 9.263/96 — Não há prova de ciência dos autores, expressa e em documento firmado, sobre a possibilidade de reversibilidade do procedimento Caracterizada a falha na execução do programa de planejamento familiar — A ausência de informações legalmente previstas revela descumprimento do dever legal e impõe a responsabilidade indenizatória da Municipalidade Inexistência elementos probatórios suficientes para a imputação de culpa ao médico responsável pela cirurgia — Recurso parcialmente provido” (TJSP, Ap. 0006174– 51.2009.8.26.0441, rel. Des. Aliende Ribeiro, j. 21.8.2012)

previsão no art. 7 de que “**Ninguém poderá ser submetido à tortura, nem a penas ou tratamento cruéis, desumanos ou degradantes. Será proibido sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médias ou científicas**”

O consentimento informado⁽¹⁵⁾ é a concordância consciente e livre que deverá ser manifestada pelo paciente, ou pelo representante legal, a fim de autorizar o médico a realizar um tratamento terapêutico ou cirúrgico, após ter-lhe sido fornecido ampla e clara informação sobre o seu verdadeiro estado de saúde, diagnóstico, prognóstico, riscos e

¹⁵ Foi através da ideia de Platão, no que tange aos médicos livres, que surgiram as primeiras visões a respeito da necessidade do consentimento do paciente sobre o seu tratamento. No entanto, o consentimento dos homens livres aos médicos livres referia-se apenas na autorização do tratamento visando permitir o tratamento em si, não significando um respeito específico ao direito do paciente. Isso, porque, caso o homem livre não concordasse com o tratamento, poderia não fazer da forma recomendada e morrer. Assim, a autorização visava unicamente o restabelecimento da saúde do homem livre. Posteriormente, foi após a guerra, que realmente o consentimento passou a ser exigido. Em virtude dos experimentos realizados envolvendo seres humanos no regime nazista, surgiu o Código de Nuremberg de 1947, trazendo expressamente a exigência do consentimento, mas apenas para pesquisas com humanos. Segundo Gilberto Bergstein, constava em si, na primeira do Código: “O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas submetidas a experimentos devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente”. Foi em 1981, através da Declaração de Lisboa que a ideia da necessidade do consentimento, antes somente para pesquisas, abarcou todos os tratamentos médicos. No entanto, foi efetivamente com a consagração da dignidade da pessoa humana, após a Segunda Grande Guerra, que o consentimento passou a ser integralizado e exigido, como direito do paciente.

objetivos do tratamento⁽¹⁶⁾. Sobre o tema, Miguel Kfouri Neto afirma:

Consentimento é o comportamento mediante o qual se autoriza a alguém determinada atuação. No caso do consentimento para o ato médico, uma atuação na esfera físico-psíquica do paciente, com o propósito de melhoria da saúde do próprio enfermo ou de terceiro⁽¹⁷⁾.

A grande finalidade do consentimento informado é a de assegurar ao paciente o integral respeito a sua autonomia, que decorre do direito fundamental a liberdade, de tomada de decisão sobre a sua vida e saúde, considerando os seus valores e crenças.

Embora ainda não conste no sistema jurídico brasileiro uma regulamentação específica para o consentimento informado, o art. 22 do Código de Ética Médica dispõe: “É vedado ao médico: [...] Art.22. Deixar de obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco eminente de morte”.

Para Heloisa Helena Barboza, o “consentimento é a expressão máxima do princípio da autonomia, constituindo um direito do paciente e um dever do médico”⁽¹⁸⁾.

Necessário ter em mente, o fornecimento completo e claro das informações, inclui a utilização de vocabulário apropriado para a compreensão de cada paciente de modo singular, pois somente desta forma ele terá elementos para permitir a sua decisão em relação a conduta médica a ser adotada.

¹⁶ Res. CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009: “É vedado ao médico: [...] Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”.

¹⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 8.ed. São Paulo: RT, 2013, p.46.

¹⁸ A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil. Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde, n.2, Coimbra, 2004, p.10. In: BERGSTEIN, Gilberto. **A informação na relação médico-paciente**. São Paulo: Saraiva, 2013, p.170.

Assim, o médico não poderá realizar uma intervenção para diagnóstico e nem realizar um tratamento terapêutico ou cirúrgico sem informar detalhadamente ao paciente sobre o seu real estado de saúde, no qual, reiteramos, estão incluídos o diagnóstico, o prognóstico, os tratamentos possíveis, os riscos e os benefícios do procedimento indicado, bem como os riscos e benefícios para hipótese de recusa do paciente.

Entretanto, quando se tratar de intervenção para obtenção do diagnóstico, o profissional da área médica terá mais flexibilidade quanto ao dever de informar quando os riscos forem mínimos ou inexistentes ao paciente.

O instituto do consentimento informado não é exclusivo do direito brasileiro, sendo muito adotado em outros países, inclusive, com previsão expressa em outros ordenamentos.

Neste sentido, consta no art. L1110–4⁽¹⁹⁾ do

¹⁹ Code de la Santé Publique. Disponível em: http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=705F9EFF-53F41B74FE19A6C58BFC6CA7C.tpdjo03v_1?idArticle=LEGIARTI000006685767&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20140108&categorieLien=id&oldAction

Article L1110-4 : Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Tradução livre : Toda pessoa toma, com o profissional de saúde, e considerando as informações por ele fornecidas, as decisões concernentes à sua saúde. O médico deve respeitar a vontade da pessoa após tê-la informado das consequências de suas escolhas. Se a vontade da

Code de la Santé Publique o seguinte texto:

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

No Direito francês, nenhum ato médico ou tratamento pode ser praticado pelo médico sem o livre e esclarecido consentimento do paciente; essa conduta deve ser observada a todo momento. Em todos os casos será necessário ao paciente reiterar a sua decisão para permitir a conduta médica a ser seguida.

O médico francês deve proteger a dignidade do paciente e assegurar a sua qualidade de vida, dispensando-lhe os cuidados necessários até a morte. Desse modo, a pessoa deve decidir sobre a sua saúde e a sua vida com base nas informações transmitidas pelo profissional, a quem compete respeitar a vontade manifestada, após esclarecê-lo precisamente para tomar essa decisão.

Inobstante, admite-se a recusa (revogação do consentimento) do paciente em relação à continuidade do tratamento, mesmo colocando a sua vida em risco. Neste caso, deve o médico orientá-lo para aceitar os cuidados indispensáveis, podendo, inclusive, chamar outro integrante do corpo médico para auxiliá-lo nessa tarefa.

pessoa em recusar ou interromper todo tratamento colocar sua vida em risco, o médico deve buscar convencê-la a aceitar os cuidados indispensáveis. Ele pode chamar outro membro do corpo médico. Em todos os casos o doente deve reiterar sua decisão após uma espera razoável, que deve vir inscrita no dossiê medical. O médico protege a dignidade do moribundo e assegura a qualidade do fim de sua vida dispensando-lhe os cuidados necessários à sua vida. Nenhum ato médico nem algum tratamento pode ser praticado sem o livre e esclarecido consentimento da pessoa (paciente) que deve ser reiterado a todo momento.

Por conseguinte, o Código Penal português traz igualmente a exigência do consentimento informado para a realização de procedimentos médicos cirúrgicos:

Art. 150º/1 — As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina, se mostrarem indicados e forem levados a cabo, de acordo com a *legis artis*, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com a intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, não se consideram ofensa à integridade física.

Art. 156º — 1. As pessoas indicadas no art.150º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos *sem consentimento do paciente* são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

Art. 157º — Para efeito do disposto no art. anterior, *o consentimento só é eficaz* quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de causar grave dano à saúde, física ou psíquica.

André Gonçalo Dias Pereira⁽²⁰⁾ também informa sobre a responsabilidade médica em Portugal:

O consentimento informado para intervenções médicas é uma *causa de justificação da ilicitude*, deve respeitar a ordem pública e os bons costumes (arts.81º e 340º) [...] Este direito funda-se na *liberdade de consciência* e de *religião* (art.41º/1 CRP) e no *direito à integridade física e moral* (art. 25º/1 CRP).

No Direito Português a violação ao Consentimento Informado é um ilícito penal, sujeito a pena de prisão de até três anos ou multa. De modo que, o não cumprimento ao determinado em lei, ou seja, tratamento terapêutico ou cirúrgico sem o devido

²⁰ PEREIRA, André Gonçalo Dias. **Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal**. Disponível em: <WWW.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/ADiasP2007.pdf>. Acesso em: 10 jan.2014.

consentimento informado configurará violação a integridade física, o que é inviolável nos termos do artigo 25 da Constituição Portuguesa.

Segundo Esther Monterroso Casado⁽²¹⁾, o consentimento informado é um direito fundamental básico, um elemento importante para o exercício da Medicina. Desse modo, a ausência do consentimento resultará em responsabilidade, exceto nos casos de iminente risco à saúde, integridade física ou psíquica do paciente e caso não tenha sido possível obtê-la por meio dos familiares do paciente.

No Direito Brasileiro, o consentimento do paciente ou do seu representante legal ocorre apenas para os tratamentos extraordinários, pois quando o paciente estiver em situação de urgência ou risco de morte, o médico tem o dever legal de agir, independentemente da sua vontade.

Desse modo, explica Herbert Praxedes, um tratamento médico poderá corresponder a cuidados ordinários obrigatórios ou extraordinários⁽²²⁾. Os ordinários dizem respeito aos cuidados médicos indispensáveis à manutenção da vida do paciente, sobre o qual não se exige qualquer anuência da sua parte, pois o médico tem o dever legal de cumpri-los. Herbert Praxedes decompõe esses cuidados em três momentos: 1— cotas básicas de eletrólitos, nutrientes e hidratação; 2 — sedação da dor e, 3

— cuidados gerais de higiene e enfermagem⁽²³⁾.

Por conseguinte, o autor qualifica os recursos extraordinários como “aqueles que não se enquadram nos cuidados ordinários. São de uso opcional pelo médico que julgará a necessidade de seu uso. O critério maior será o conforto do paciente”⁽²⁴⁾.

O consentimento informado será necessário em relação aos tratamentos extraordinários, ou seja, destinados a melhorar o bem-estar e a saúde do paciente, mas sem qualquer ligação com a manutenção da vida do doente.

José de Aguiar Dias elenca as situações as quais entende ser imprescindíveis ao consentimento prévio do paciente:

a) nas operações cirúrgicas; b) na anestesia; c) na inoculação de vírus ou sêrum; d) no tratamento ou na investigação por meio da eletricidade ou radiologia; e) de modo geral, em tudo quanto possa oferecer perigo real mais ou menos certo e complementa afirmando que o consentimento precisa ser dado com conhecimento de causa e não pelo doente mal informado⁽²⁵⁾.

Para falarmos em consentimento informado é necessário haver a manifestação da vontade livre e consciente do paciente, ou do seu representante legal, concordando com o tratamento a ser realizado pelo médico, após ter sido completamente esclarecido antes desta manifestação.

É consenso entre os doutrinadores que a simples assinatura do paciente ou do representante

legal em um formulário padrão, inserida poucos minutos antes do procedimento ou do tratamento não pode ser considerada um consentimento informado. Razão pela qual, esta conduta, praticada rotineiramente no Brasil não exclui a responsabilidade civil, ora tratada.

A manifestação de vontade poderá ser realizada pelo próprio paciente, quando capaz e consciente para decidir ou prestada através do seu representante legal quando se tratar de incapaz ou menor. (“consentimento substituto”⁽²⁶⁾).

Existem três espécies de representação que deverão ser observadas pelo profissional da área médica, ou seja, representação legal (dos pais, tutor ou curador), judicial ou convencional.

Em relação a representação legal, ou seja, aquela que decorre diretamente da previsão legal⁽²⁷⁾, temos que competirá como regra aos pais em conjunto representar judicialmente e extrajudicialmente os filhos com idade entre 0 e 15 anos completos. De modo que, há a necessidade da manifestação de ambos, exceto quando apenas um for vivo ou não constar o nome de ambos os genitores na certidão de nascimento.

Importante salientar que, havendo divergência entre os genitores, ou seja, inexistência de autorização de um deles, a mesma poderá ser suprida por meio do Poder Judiciário. Neste caso, o profissional da área médica nada poderá fazer antes da efetiva autorização de ambos, exceto para tratamentos ordinários ou urgentes.

Por conseguinte, temos as hipóteses de filhos menores em que os pais tenham falecido ou tenham sido considerados ausentes, ou ainda, tenham perdido o poder familiar. Nestes casos, a lei civil prevê

que será nomeado um tutor, o qual terá que consentir com os procedimentos a serem adotados.

No entanto, para as pessoas que tenham superado a maioridade civil (18 anos completos), mas que se encontrem em uma das hipóteses elencadas nos incisos do artigo 1.767, dentre elas, as que se encontrem acometidas de enfermidade ou doença mental sem o correspondente discernimento, será aplicado o instituto da curatela, razão pela qual será necessária a apresentação do termo de nomeação de curador provisório ou definitivo, a fim de permitir o preenchimento do requisito legal.

Destaca-se que, tratando-se de pessoa com 16 anos completos até a aquisição da capacidade plena⁽²⁸⁾, a qual será adquirida aos 18 anos completos, será necessário que os pais apenas assistam as decisões dos seus filhos, mas em conjunto, exceto na hipótese de emancipação.

Lembrando ainda, que também poderá ocorrer a nomeação de curador para nascituro, se o pai falecer estando grávida a mulher e está não tendo o poder familiar, nos termos do que dispõe o artigo 1.779, também do Código Civil.

A representação convencional poderá estar disciplinada no testamento vital, onde também poderão constar informações sobre os tratamentos e vontades do paciente, devendo ser respeitado pelo profissional da área médica.

Como se verifica, poderemos ter diferentes casos e consequentemente diferentes familiares que poderão responder legalmente pelo paciente. Mas, independentemente de qual familiar seja o responsável legal pelas decisões devidas em nome do paciente, ele sempre será responsável civilmente e até criminalmente pelos abusos ou decisões erradas que tomar na condução deste paciente.

²¹ CASADO, Esther Monterroso. **Diligencia médica y responsabilidad civil**. Disponível em: <<http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Diligencia%20Medica%20y%20R.%20Civil.PDF>>. Acesso em 10 jan.2014>, p. 8: “De hecho, el consentimiento informado, calificado como un derecho humano fundamental y básico (SSTS de 12 de enero de 2001 y de 11 de mayo de 2001), constituye un elemento clave en el ejercicio de la actuación profesional del médico 16. En este sentido, la ausencia de dicho consentimiento informado genera responsabilidad, ya que su ausencia constituye base suficiente del reproche culpabilístico del médico”

²² PRAXEDES, Herbert. **Paciente terminal** — direito fundamental à vida. (Coord.) Ives Gandra. São Paulo: Quartier Latin, 2005, p.583.

²³ PRAXEDES, Herbert. **Paciente terminal** — direito fundamental à vida. (Coord.) Ives Gandra. São Paulo: Quartier Latin: 2005, p.583.

²⁴ PRAXEDES, Herbert. **Paciente terminal** — direito fundamental à vida. (Coord.) Ives Gandra. São Paulo: Quartier Latin, 2005, p. 583-584. Como exemplo de recursos extraordinários o autor cita a transfusão de sangue e derivados, transplante de órgãos, cirurgias extensas e mutilatórias, medicamentos e terapêuticas experimentais.

²⁵ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2.ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p.291.

²⁶ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2.ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p.271.

²⁷ Vide art. 1.690, parágrafo único do CC/02.

²⁸ Vide art. 4º, I do CC/02.

O consentimento informado é uma manifestação de vontade que deve ser respeitada pelo médico em relação aos tratamentos extraordinários e poderá ser revogada, a qualquer tempo.

No entanto, sendo um tratamento “a soma dos meios empregados para conservar a vida, melhorar a saúde ou aliviar a dor”⁽²⁹⁾, conforme ensina José de Aguiar Dias, eventualmente serão necessárias várias condutas médicas, em diferentes fases do tratamento, com a finalidade de cuidar da saúde e bem-estar do paciente. Desta forma, provavelmente serão necessárias várias autorizações, as quais devem ser realizadas pelo profissional, como medida preventiva e em atendimento as determinações legais.

Neste sentido, Genival Veloso de França⁽³⁰⁾ esclarece que o consentimento poderá ser primário (tal qual o solicitado para a internação) ou secundário ou continuado (realização de uma cirurgia após a internação, por exemplo). E, ao final, reitera: “Sempre que houver mudanças significativas nos procedimentos terapêuticos, deve-se obter o consentimento continuado (princípio da temporalidade), porque ele foi dado em relação a determinadas circunstâncias de tempo e de situações”.

Importante salientarmos que poderá ser necessário um procedimento médico diverso durante a realização de uma cirurgia. Neste caso, em se tratando de um caso grave, exigirá uma conduta médica imediata em benefício do paciente, o que permitirá ao profissional realizar o procedimento, independentemente da obtenção do consentimento secundário.

Sempre que possível, ao médico, recomenda-se obter o consentimento do paciente ou do seu representante legal antes de realizar qualquer procedimento. Todavia, para os tratamentos ordinários, não existe a necessidade de obtê-los.

Igualmente, dispensam o consentimento do paciente as situações de emergência e iminente risco, que exijam do médico uma conduta imediata, sem delongas.

José Aguiar Dias pontua também que será dispensado o consentimento do paciente por impossibilidade de obtê-lo em decorrência de perturbação momentânea, como a conduta suicida do paciente. Assim, espera-se do médico uma postura adequada e urgente. Em regra, o consentimento poderá ser tácito ou verbal. No entanto, a formalização por escrito servirá como meio de prova para o médico, pois a ele cabe provar a anuência do paciente.

Por fim, destacamos a importância da informação no processo de consentimento. Entretanto, a simples ausência de esclarecimento não irá determinar a responsabilidade civil do médico.

A doutrina e a jurisprudência entendem que se houver um dano na relação médico-paciente que poderia ter sido evitado se o profissional o tivesse esclarecido adequadamente — portanto não resultou de um erro médico, mas sim de uma falha ou ausência na informação, razão pela qual será devida a reparação ou a indenização.

Um exemplo típico é o da gravidez após a realização de uma laqueadura. No entanto, a gravidez não ocorreu por um erro médico cometido em relação à laqueadura, mas em relação à ausência de informações de que aquele procedimento não impediria de forma absoluta uma gestação. Neste sentido, temos:

Responsabilidade civil — indenização por dano material e moral — gravidez indesejada — apro-

ximadamente um ano e oito meses após realização da cirurgia de laqueadura — procedência — inconformismo — desacolhimento — ré não logrou bom êxito em demonstrar que prestou a adequada informação à autora sobre o risco de recanalização tubária espontânea (reversão do procedimento) ofensa ao art. 14 do CDC e ao art. 10, §1º, da Lei nº 9.263/1996 (Lei de Planejamento Familiar) (TJSP, Ap. 0121557–13.2007.8.26.0000, rel. Des. Antonio Vilenilson, j. 8.5.2012).

O consentimento pode liberar a responsabilidade médica; no entanto, não significa que a sua ausência resultará em responsabilidade, pois para que isso ocorresse seria fundamental analisar completamente o contexto fático.

Destacamos ainda que, quando houver desproporção entre as vantagens e desvantagens do tratamento ou da cirurgia, o consentimento do paciente não isentará o médico da responsabilidade dos danos, conforme preceitua José Aguiar Dias⁽³¹⁾.

A informação completa é, portanto, fundamental para permitir o consentimento que geralmente deverá ser realizado pelo próprio paciente, pois a ele pertence o direito sobre a sua própria saúde, nos termos do art. 6º da Constituição Federal de 1988 .

Já o art. 15 do Código Civil de 2002 assim prescreve: “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida a tratamento ou a intervenção cirúrgica.”⁽³²⁾

Por fim, Genival Veloso de França, conclui:

Duas coisas devem ficar bem claras em tais ocorrências quando da avaliação judicial: o consentimento esclarecido não suprime nem ameniza a culpa médica por negligência ou imprudência; e o que verdadeiramente legitima o ato médico é a

sua indiscutível, imediata e inadiável intervenção. Em suma: entender que mesmo tendo o médico um termo escrito de consentimento do paciente, isto, por si só, não o exime de responsabilidade se provados a culpa e o dano em determinado ato profissional.⁽³³⁾

Temos, assim, que o consentimento informado nada mais é do que um direito do paciente e um dever do médico, que só poderá realizar um tratamento terapêutico ou cirúrgico, após a concordância livre e consciente do paciente ou do seu representante legal.

3. Conclusão:

As relações jurídicas estabelecidas entre o médico e o paciente são contratuais, e devem as partes manter, em todos os momentos da relação, o cumprimento dos ditames da boa-fé objetiva, que consiste em uma regra de conduta ética e leal imposta a todas as partes da relação, ou seja, no dever de agir das partes.

Trata-se de uma cláusula geral do sistema brasileiro e, concomitantemente, princípio norteador de todas as relações humanas, motivo pelo qual deve reger igualmente as relações entre o médico e o paciente.

A boa-fé objetiva impõe uma conduta de lealdade e cooperação entre todos os envolvidos na prestação dos serviços médicos, em especial ao médico e ao paciente. Em outras palavras, enfermeiros, anestesistas, fisioterapeutas e demais funcionários devem, igualmente, cumprir com os ditames da boa-fé objetiva.

Para tanto, além dos deveres médicos indicados no Código de Ética Médica, o profissional deverá

²⁹ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2.ed.t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p.287.

³⁰ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 11.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p.21.

³¹ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2.ed.t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950.

³² BRASIL. **Código Civil Brasileiro**. 2002.

³³ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 11.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p.274.

cumprir regras de conduta que lhe são impostas em virtude da boa-fé objetiva. E, a inobservância, resulta na responsabilidade civil, ou seja, dever de reparação dos danos causados em virtude da violação deste comportamento mínimo exigido.

Necessário ter em mente, que em decorrência da boa-fé objetiva surge o instituto do consentimento informado, que não é exclusivo do direito brasileiro, sendo muito adotado em outros países, inclusive, com previsão expressa no ordenamento, diferentemente do Brasil.

O consentimento informado corresponde no fornecimento completo e claro pelo profissional em face do paciente ou seu representante de todas as informações relacionadas ao diagnóstico, prognóstico, risco e benefícios, os quais devem ser transmitidos através de uma linguagem apropriada para a compreensão de cada paciente de modo singular, pois somente desta forma ele terá elementos para permitir a sua decisão em relação a conduta médica a ser adotada, a qual esteja em conformidade com os seus valores e crenças.

Assim, o médico não poderá realizar um tratamento terapêutico ou cirúrgico sem informar detalhadamente ao paciente sobre o seu real estado de saúde, no qual, reiteramos, estão incluídos o diagnóstico, o prognóstico, os tratamentos possíveis, os riscos e os benefícios do procedimento indicado.

O cumprimento ao dever imposto ao médico de informar de forma clara, precisa e adequada o paciente em relação as intervenções diagnosticas, terapêuticas ou cirúrgicas é o modo mais efetivo para prevenir danos e evitar ações de responsabilidade civil, assegurando uma relação médico paciente mais ética e humana.

Referências

ABBAGNANO, Nicola. Dicionário de filosofia. Tradução da 1.ed. brasileira. (Coord. e Rev.) Alfredo Bosi. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/internet_docs/ministros/Discursos/0001102/RESPONSABILIDADE%20CIVIL%20DO%20M%C3%89DICO.doc>. Acesso em: 31 jan. 2014.

—, Responsabilidade civil do médico. São Paulo, Revista dos Tribunais, n.718/41.

ALVIM, Agostinho. Da inexecução das obrigações e suas consequências. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 1949.

ALVIM, Arruda; ALVIM, Thereza; CLÁPIS, Alexandre Laizo. Comentários ao código civil brasileiro. Livro introdutório ao direito das coisas e o direito civil. 1.ed. t.I e II, Rio de Janeiro: Forense, 2009.

—, Comentários ao código civil brasileiro. v.III. Rio de Janeiro: Forense, 2013. BAÚ, Marilise Kostelnaki. O contrato de assistência médica e a responsabilidade civil. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001. BDINE JUNIOR, Hamid Charaf. Responsabilidade civil na área da saúde: responsabilidade pelo diagnóstico. São Paulo: Saraiva, 2007.

BERGSTEIN, Gilberto. A informação na relação médico-paciente. São Paulo: Saraiva, 2013.

BETTI, Emilio. Teoria Generale delle obbligazioni. Milano: Giuffrè, 1953. Tradução: Francisco José Galvão Bueno. 1.ed. v.1. Campinas: Bookseller, 2006.

BEVILAQUA, Clóvis. Direito das obrigações. Officina Dois Mundos, 1896.

BITTAR, Carlos Alberto. Disponível em: <www.diritto.it/material/straniero/dir_brasiliano/filho59.html>. Acesso em: 20 jun. 2013.

CAHALI, Yusef Said. Dano moral. 2.ed. São Paulo: RT, 1999.

—, Código brasileiro de defesa do consumidor – comentado pelos autores do anteprojeto. 7.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

CODE de la Santé Publique. Disponível em: http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=705F9FF53F41B-74FE11169A6C58BFC6CA7C.tpdjo03v_1?idArticle=LEGIARTI000006685767&cidTexte=LEGI-TEXT000006072665&dateTexte=20140108&categorieLien=id&oldAction

CASADO, Esther Monterroso. Diligencia médica y responsabilidad civil. Disponível em: <<http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Diligencia%20Medica%20y%20R.%20Civil.PDF>>. Acesso em: 10 jan.2014>.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de responsabilidade civil. 9.ed. São Paulo: Atlas, 2010.

CORDEIRO, Antônio Manuel da Rocha Menezes. Da boa-fé no direito civil. v.1. Coimbra: Almedina, 1984.

COSTA, Judith Martins. A boa-fé no direito privado – sistema e tópica no processo obrigacional. São Paulo: RT, 1999.

DIAS, José de Aguiar. Da responsabilidade civil. 2.ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950.

DINIZ, Maria Helena. Curso de direito civil brasileiro – responsabilidade civil. 14.ed. v.7. São Paulo: Saraiva, 2000.

FARAH, Elias. Contrato profissional médico-paciente. Reflexões sobre obrigações básicas. Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo, n.23, jan-jun. 2009.

FIUZA, Ricardo. Novo código civil comentado. 1.ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

FRANÇA, Genival Velloso de. Direito médico. 11.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

GAGLIANO, Pablo Stolze; FILHO, Rodolfo Pamplona. Novo curso de direito civil – contratos: teoria geral. 7.ed. v. IV, t.I. São Paulo: Saraiva, 2011.

—, Novo curso de direito civil – responsabilidade civil. 8.ed. v.III. São Paulo: Saraiva, 2010.

—, GAUDEMET, Jean. Naissance d’une notion juridique. Les débuts de l “obligation” dans Le droit de La Rome antique.

GIORGI, Giorgio. Teoria de las obligaciones. Madrid: Reus.

GOMES, Orlando. Contratos. 18.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

—, Transformações gerais do direito das obrigações. 2.ed. São Paulo: RT, 1980.

GONÇALVES, Carlos Roberto. Direito civil brasileiro – responsabilidade civil. 8.ed. v.4. São Paulo: Saraiva, 2013.

—, Responsabilidade civil. 6.ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

GUERRA, Alexandre. Responsabilidade civil por abuso do direito. Coleção Prof. Agostinho Alvim. São Paulo: Saraiva, 2011.

JESUS, Damásio Evangelista de. Direito penal – parte geral. 19.ed. v.1. São Paulo: Saraiva, 1997.

KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 8.ed. São Paulo: RT, 2013.

—, Responsabilidade civil dos hospitais. 2a tiragem. São Paulo: RT, 2010.

LOPES, Antônio Carlos. Relação médico paciente, humanização é fundamental. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/site/index.php?option=com_content&view=article&id=2038:relacao-medico-paciente-humanizacao-e-fundamental&catid=84:opinioao&Itemid=135>. Acesso em: 14 jan.2014.

LOTUFO, Renan. Código civil comentado. v.2. São Paulo: Saraiva, 2003.

—, NANNI, Giovanni Ettore. Obrigações. São Paulo: Atlas, 2011.

LARENZ, Karl. Derecho Justo – fundamentos da ética jurídica. Madrid: Civitas, 1985.

—, Derecho de obligaciones. Tradução: Jaime Santos Briz. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado, v.1-2, 1958-1959.

MAGALHÃES, Ana Alvarenga Moreira. O erro no negócio jurídico – autonomia da vontade, boa-fé objetiva e teoria da confiança.São Paulo: Atlas, 2011.

MARKY, Thomas. Curso elementar de direito romano. 8.ed. 13atiragem. São Paulo: Saraiva, 2010.

MARTINS, Ives Gandra da Silva. Direito fundamental à vida. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

MELO, Nehemias Domingos de. Responsabilidade civil por erro médico – doutrina e jurisprudência. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2013,

MENDES, Gilmar; COELHO, Inocêncio; BRANCO, Paulo. Curso de direito constitucional. 4.ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

- MONTEIRO, Washington de Barros. Curso de direito civil – direito das obrigações. 29.ed. São Paulo: Saraiva, 1997.
- , Curso de direito civil – parte geral. 33.ed. São Paulo: Saraiva, 1995.
- NORONHA, Fernando. O direito dos contratos e seus princípios fundamentais — autonomia privada, boa-fé, justiça contratual. São Paulo: Saraiva, 1994.
- , Direito das obrigações. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- PALMA, Rodrigo Freitas. História do direito. 4.ed. São Paulo: Saraiva, 2011.
- PENTEADO, Luciano de Camargo; FIGUEIREDO, Fábio Vieira. Obrigações. (Coord.). Renan Lotufo e Giovanni Ettore Nanni.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias. Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal. Disponível em: WWW.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/ADiasP2007.pdf. Acesso em: 10 jan.2014.
- PEREIRA, Caio Mário da Silva. Instituições de direito civil — teoria geral das obrigações. 5.ed. v.II. Rio de Janeiro: Forense, 1996.
- PICAZO, Luis Diez; MORALES, Roca Trias A. M. Los principios del derecho europeo de contratos.
- POLICASTRO, Décio. Erro médico e suas consequências jurídicas. 4.ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.
- PRAXEDES, Herbert. Paciente terminal — direito fundamental à vida. (Coord.) Ives Gandra. São Paulo: Quartier Latin, 2005.
- REALE, Miguel. Lições preliminares de direito. 22.ed. São Paulo: Saraiva, 1995. —, Novo código civil brasileiro — prefácio Miguel Reale. 3.ed. São Paulo: RT, 2003.
- RIZZARDO, Arnaldo. Responsabilidade civil. 6.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- RODRIGUES, Silvio. Direito civil — dos contratos e das declarações unilaterais da vontade. 28.ed. v.3. São Paulo: Saraiva, 2002.
- , Direito civil — parte geral. 23.ed. v.I. São Paulo: Saraiva, 1993.
- ROLIM, Luiz Antônio. Instituições de direito romano. 4.ed. São Paulo: RT, 2010.
- ROSENVALD, Nelson. Dignidade humana e boa-fé no código civil. São Paulo: Saraiva, 2005.
- , As funções da responsabilidade civil — a reparação e a pena civil. São Paulo: Atlas, 2013.
- SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. Biodireito — ciência da vida, os novos desafios. São Paulo: RT, 2001.
- , O equilíbrio do pêndulo: a bioética e a lei. São Paulo: Ícone, 1998.
- SEBASTIÃO, Jurandir. Responsabilidade médica civil, criminal e ética — legislação positiva aplicável. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.
- SILVA, De Plácido e. Vocabulário jurídico — edição universitária. 4.ed. v. I, II, III e IV. Rio de Janeiro: Forense, 1996.
- SOARES, Paulo Brasil Dill. Princípios básicos de defesa do consumidor. São Paulo: Direito, 2001.
- STOCO, Rui. Tratado de responsabilidade civil — doutrina e jurisprudência. 9.ed. t. I e II, São Paulo: RT, 2013.
- TARTUCE, Flávio. Direito civil — direito das obrigações e responsabilidade civil. 8.ed. v.2. São Paulo: Método, 2013.
- VIANA, Thiago Henrique Fedri. Erro médico. Campinas (SP): Millennium, 2012.
- WEBSITES
- ASSOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO SANITARIO. Disponível em: <http://www.aeds.org/>. Vários acessos.
- CÓDIGO CIVIL ESPANHOL. Disponível em: http://portaljuridico.lexnova.es/legislacion/JURIDICO/30536/codigo-civil-libro-iv-de-las-obligaciones-y-contratos-articulos-1088-a-1976#A1101_00. Vários acessos.
- CÓDIGO CIVIL FRANCÊS. Disponível em: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichcodearticle.cidTexte=LEGITEXT000006072665>. Vários acessos.
- CÓDIGO CIVIL PORTUGUÊS. Disponível em: <http://www.confap.pt/docs/codcivil.PDF>. Vários acessos.
- CÓDIGOS PORTUGUESES. Disponível em: <http://www.confap.pt/confap.php?pagina=legisla%E7%E3o>. Vários acessos.
- CONSTITUIÇÃO PORTUGUESA. Disponível em: http://www.confap.pt/docs/constituicao_portuguesa.pdf. Vários acessos.
- LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICO-SANITARIA EM EL DERECHO ESPAÑOL. Disponível em: http://www.udp.cl/descargas/facultades_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos_de_analisis_Coleccion_Derecho_Privado/N6_Responsabilidad_medica/05.PDF. Vários acessos.

RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL «CONSEJO GENÉTICO»

Pedro J. Femenía López ⁽¹⁾

Palabras clave / Keywords: Consejo genético / Técnicas de reproducción asistida / Responsabilidad civil / Donantes / Gametos / Embriones.

Genetic advice / Assisted reproduction techniques / Liability / Donors / Reproductive cells.

Sumario / Summary: 1. Introducción. 2. El consejo genético como acto médico. 3. El deber de información. 4. La obligación de recabar el consentimiento informado. 5. Responsabilidad derivada del consejo genético. Análisis jurisprudencial.

Resumen / Abstract: *El consejo genético viene enmarcado dentro del proceso de selección y evaluación de los donantes de células reproductoras en procesos de técnicas de reproducción asistida, derivado de la necesidad reconocida por todas las sociedades científicas relacionadas con la donación de gametos, de realizar una historia clínica al donante que recoja sus antecedentes personales y familiares. El presente trabajo analiza las obligaciones legales y la responsabilidad derivada del mismo.*

The genetic advice is framed within the process of selection and evaluation of donors of reproductive cells in processes of assisted reproduction techniques, derived from the need recognized by all scientific societies related to gamete donation, making a donor medical history to collect their personal and family history. This paper analyzes the legal obligations and liability arising therefrom.

I. Introducción.

El presente trabajo corresponde a la versión escrita de la ponencia presentada en el *Congreso Saúde Novas Tecnologías e Responsabilidade*, que se celebró en la *Universidade de Coimbra* durante los días 10 y 11 de mayo de 2018. La organización de dicho Congreso Internacional corrió a cargo del *Centro de Direito Biomédico* (CDB) y durante el mismo se analizaron diversos aspectos relacionados con la aplicación de las nuevas tecnologías al ámbito de la salud y la responsabilidad civil derivada de dicha aplicación. En ese ámbito, se presentó la presente ponencia en la que se analiza el «consejo genético» como acto médico y la responsabilidad civil derivada del mismo, centrada especialmente en las múltiples posibilidades que las nuevas tecnologías ofrecen en el *screening* genético de los donantes de gametos para detectar posibles anomalías o enfermedades genéticas transmisibles a la descendencia.

Desde ese punto de vista, se analizan las obligaciones jurídicas que delimitan el consejo genético: la obligación de informar, por medio de la cual el usuario de las técnicas pueda conocer no solo el contenido de los protocolos médicos que se aplican, sino también las variables que, siendo posibles

¹ Catedrático de Derecho Civil, Universidad de Alicante (Alicante, España)

técnicamente, quedan fuera del protocolo médico aplicado, y, en segundo lugar, la obligación de recabar el consentimiento informado en el que quede constancia escrita tanto de la información proporcionada como de la decisión asumida por el usuario de la técnica.

Finalmente, para ilustrar la responsabilidad civil derivada del consejo genético, se lleva a cabo un análisis jurisprudencial del mismo, centrado en la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 30 de marzo de 2016 en la cual se trata específicamente un supuesto de *screening* genético en donante de ovocitos asintomático con resultado de hemofilia grave en el feto.

II. El «consejo genético» como acto médico.

Tradicionalmente la gestación se ha concebido como un proceso normal con un resultado óptimo en la mayoría de los casos, en el que la actividad médica se ha limitado a garantizar la salud de la madre y del feto y a procurar el nacimiento de éste en condiciones óptimas. La aparición y desarrollo de las técnicas de reproducción asistida ha propiciado que, desde la segunda mitad del siglo XX, se haya enfatizado el indudable valor de los cuidados de la gestación desde su inicio para la salud de la madre y del feto, reconociendo la necesidad de un “control” de la gestación, establecido mediante protocolos sanitarios oficializados por las autoridades sanitarias competentes y dependientes no sólo de factores patológicos sino también, en muchos casos, de factores socioeconómicos, éticos e incluso religiosos⁽¹⁾.

¹ DEL CAMPO CASANELLES, M., “Medicina genética preconcepciva y consejo genético”, *Medicina Genética Clínica del Siglo XXI. Consideraciones Científicas, Éticas y Legales*, SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. (Coords.), Madrid-Granada, España, 2009, p. 3.

Aparece así el denominado “consejo genético”, que engloba el asesoramiento médico previo a la concepción sobre los riesgos genéticos y reproductivos de una pareja. Cuando la gestación se va a realizar por medio de técnicas de reproducción asistida, dicho “consejo genético” puede englobar la aplicación de técnicas en donantes y embriones (*screening*) que permitan prever o confirmar la existencia o predisposición a determinadas enfermedades de los donantes o bien la existencia de una anomalía cromosómica, morfológica o genética en el embrión, realizando además un asesoramiento técnico o especializado que facilite a los consultantes la toma de una decisión final.

De acuerdo con lo declarado por el Comité de Expertos en problemas legales del Consejo de Europa, la expresión “acto médico” comprendería “todo tipo de tratamiento, intervención o examen con fines diagnósticos, profilácticos, terapéuticos o de rehabilitación llevados a cabo por un médico o bajo su responsabilidad”⁽²⁾.

Como expone DE LAS HERAS GARCÍA⁽³⁾ bajo la expresión *acto* o *actividad médicos* cabe englobar tanto el diagnóstico/pronóstico⁽⁴⁾ como el tratamiento que a la luz del primero, y conforme a la

² *Vid.*, DE LAS HERAS GARCÍA, M. A., *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, T. II, Madrid, España, 2005, p. 61, recogiendo además una síntesis de las definiciones de este concepto aportadas por la doctrina.

³ DE LAS HERAS GARCÍA, M.A., *op. cit.*, p. 477.

⁴ El autor (*op. cit.*, p. 466) entiende el “pronóstico” como un acto distinto del diagnóstico, aunque en estrecha relación con él, acerca de la terminación probable de una enfermedad con relación a un concreto individuo, de lo que se desprende que supone una evaluación ulterior al diagnóstico, previa al tratamiento en caso de ser éste preciso, que no se suele diferenciar a menudo por estimarlo incluido en el primero.

Compartiendo plenamente este concepto añadiríamos nosotros que también supone “pronóstico” el cálculo hipotético de probabilidades de padecer una determinada enfermedad o anomalía, cálculo basado en la información suministrada por el paciente al médico y no en técnicas de diagnóstico realizadas por éste. Desde este punto de vista el pronóstico sería previo al diagnóstico y al tratamiento.

lex artis, resulte procedente, aunque se pueda llegar a verificar una división ideal de ambas fases que, como pauta general, habrán de venir acompañadas del consentimiento o conformidad por parte del paciente.

Desde este punto de vista, no cabe duda que el «consejo genético» supone un “acto médico” ya que su finalidad puede ser de diagnóstico o predicción de enfermedades genéticas en donantes o embriones.

Las *técnicas de diagnóstico* son las que se realizan sobre individuos sintomáticos para diagnosticar o descartar una enfermedad genética. Deben considerarse parte integrante de los servicios sanitarios, no siendo, en principio, distintas de otras pruebas diagnósticas, y debiendo acomodarse por ello a criterios de validez analítica, validez clínica y utilidad clínica⁽⁵⁾.

Las *técnicas predictivas* son las que se realizan en individuos asintomáticos con alto riesgo de desarrollar una enfermedad genética de comienzo tardío. Sirven para identificar tanto a sujetos portadores de una mutación responsable de una enfermedad estrictamente hereditaria o monogénica (*Test Presintomático*) como para detectar una predisposición genética o susceptibilidad a padecer una enfermedad adquirida (*Test de Predisposición o Susceptibilidad*)⁽⁶⁾.

El consejo genético viene enmarcado dentro del proceso de selección y evaluación de los donantes de células reproductoras en procesos de técnicas de reproducción asistida, derivado de la necesidad reconocida por todas las sociedades científicas relacionadas con la donación de gametos, de rea-

⁵ AYUSO, C. / LORDA, I. y TRUJILLO, M.J., “Detección y estudio de anomalías genéticas en adultos”, *Medicina Genética Clínica del Siglo XXI. Consideraciones Científicas, Éticas y Legales*, SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. (Coords.), Madrid-Granada, España, 2009, pp. 90-91.

⁶ AYUSO, C. / LORDA, I. y TRUJILLO, M.J., *op. cit.*, p. 91.

lizar una historia clínica al donante que recoja sus antecedentes personales y familiares⁽⁷⁾.

La donación de gametos está regulada en España por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida⁽⁸⁾ (LTRHA), desarrollada por el RD 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los Protocolos obligatorios de Estudio de los Donantes y Usuarios relacionados con las Técnicas de Reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de Reproducción Humana⁽⁹⁾ y por el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos⁽¹⁰⁾.

En referencia a los donantes, el art. 5.6 LTRHA establece la obligación del centro médico de cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descen-

⁷ PEDRINACI, S. / CLAVERO, A. / MARTÍNEZ, M. / ORTIZ DE GALISTEO, J.R. / GONZÁLEZ, C. / SÁNCHEZ, S. / ACAL, J.A y FONTES, J., “Reflexiones sobre el *screening* genético a donantes de gametos”, *Reflexiones sobre la Evaluación de donantes de gametos y embriones*, CLAVERO, A. / GONZÁLEZ, M.C y CASTILLA, J.A. (Eds.), Granada, España, 2007, p. 13.

⁸ BOE de 27 de mayo de 2006.

⁹ BOE de 23 de marzo de 1996. Norma dictada en desarrollo de la Ley 35/88 sobre Técnicas de reproducción humana asistida pero que permanece vigente.

¹⁰ BOE de 5 de julio de 2014.

dencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitir correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

Como acto médico, el consejo genético viene delimitado por dos obligaciones fundamentales: la obligación de informar —antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto⁽¹¹⁾— y la obligación de recabar el consentimiento informado—la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad⁽¹²⁾—.

III. El deber de información.

A tenor del art. 18.2 LTRHA los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan serán responsables “... si, por omitir la información..., se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias evitables con aquella información...”.

A su vez, el art. 26.2.b) LTRHA, apartado segundo, considera infracción grave: “la omisión de la información... para evitar lesionar los intereses de

donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias”.

La “información” a la que se refieren estos preceptos viene contemplada como deber en el art. 3.3 LTRHA a cuyo tenor: “La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento”.

En referencia concreta a la selección de donantes dispone el Anexo IV del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, que una vez concluidas las pruebas se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor.

Según se afirma en la doctrina⁽¹³⁾, la transmisión de la información en estos casos es extremadamente compleja por su alto componente técnico, por lo que debe ser lo suficientemente clara y completa como para permitir a los consultantes la toma de la decisión que consideren más adecuada a las circunstancias del caso concreto, no limitándose a los riesgos médicos en sentido estricto.

En cuanto al sujeto obligado a transmitir la información, en un proceso en el que intervienen varios profesionales (médicos, biólogos, patólogos...), cada uno de ellos quedará obligado a transmitir la información en el ámbito de la prestación sanitaria que desempeñe. No obstante, la LTRHA establece en su art. 3.3 *in fine* que la obligación de proporcionar dicha información en las condiciones adecuadas para facilitar su comprensión incumbe “a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica”. De esta forma, aunque en el proceso intervengan varios profesionales, la Ley convierte en “garante” de la información al responsable del equipo médico, en consonancia con la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que incorpora en este ámbito la figura del denominado “médico responsable” al que tras definir en su artículo 3 como aquél “profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales”, le imputa en el artículo 4.3 la obligación de “garantizar al paciente el cumplimiento de su derecho a la información” haciendo también responsables al resto de profesionales que le atienden durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto de dicha obligación de informar.

Así pues, para el responsable del equipo médico la obligación de informar constituye, en todo caso, una “obligación de resultado”, con independencia de que el error en la información provenga de su

propia actuación o de la de cualquiera de los miembros de su equipo⁽¹⁴⁾. De esta forma, el perjudicado podrá demandar de forma solidaria al “médico responsable” y a aquél que infringió de forma concreta el deber de informar, o, en caso de que éste último sea desconocido, únicamente al primero.

Además, debe determinarse de forma precisa el destinatario de la información, dada la obligación de confidencialidad y secreto médico establecida, de forma general, en los arts. 10.1 y 10.3 LGS, mantenida en la ulterior Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y, de forma específica, por lo que hace referencia a las técnicas de reproducción asistida en los artículos 3.6 y 18.3 LTRHA, que establecen la obligación de recoger en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

En este sentido, el art. 3.2 LTRHA dispone que la información deberá realizarse «... tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes».

Por tanto, en los casos de donación de gametos, los donantes serán destinatarios de la información que haga referencia a los “fines y consecuencias del acto”, como dispone expresamente el art. 5.4 LTRHA y el art. 7.2 del RD 412/1996, de 1 de marzo, por el que se crea y organiza el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, a cuyo tenor “el centro vendrá obligado a informar suficientemente a las usuarias y usuarios

¹¹ Art. 5.4 LTRHA.

¹² Art. 5.4 LTRHA, redactado por el apartado uno del artículo 8 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (“B.O.E.” 2 agosto).

¹³ PANTALEÓN PRIETO, F., “Procreación artificial y responsabilidad civil”, *La filiación a finales del siglo XX. Problemática planteada por los avances científicos en materia de reproducción humana*, Madrid, España, 1988, p. 252; ATAZ LÓPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid, España, 1985, p. 103.

¹⁴ Así lo entiende también respecto de la figura del “médico responsable”, recogida en la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, DE LAS HERAS GARCÍA, M., *op. cit.*, p. 709.

por personal debidamente capacitado sobre estos aspectos, y, en concreto, deberá proporcionar información completa sobre las diversas opciones técnicas de reproducción asistida, posibilidades y servicios a su alcance, beneficios y efectos secundarios, posibles estadísticas disponibles y resultados de investigaciones, así como cualquier otro dato que pueda existir al objeto de tomar una decisión adecuadamente informada y responsable”.

En este sentido, creemos que la referencia a esos “otros datos”, deberá comprender los siguientes extremos:

- Carácter gratuito, formal y confidencial de la donación (art. 5.1 LTRHA). Existencia de una compensación económica dirigida únicamente a compensar las molestias físicas, gastos de desplazamiento y laborales derivados de la donación (art. 5.3 LTRHA).
- Irrevocabilidad de la donación, salvo que el donante precise para sí los gametos donados y en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles, reintegrando en tal caso el donante los gastos de todo tipo originados al centro receptor (art. 5.2 LTRHA).
- Protección del anonimato del donante, garantizándose la confidencialidad de los datos relativos a su identidad tanto por los bancos de gametos, como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan (art. 5.5, párrafo 1 LTRHA).
- - Derecho de los hijos y de las receptoras de gametos a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad, excepto en las circunstancias extraordinarias previstas legalmente (art. 5.5, párrafos 2 y 3 LTRHA).

- Garantía de no utilización de los gametos cuando con ellos se alcance un número máximo de seis nacimientos, siendo responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente su identidad, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriormente realizadas en cuanto a la generación de los hijos nacidos previamente (art. 5.7 LTRHA).
- No determinación de la filiación con el nacido a consecuencia de la donación, en ningún caso, incluidos aquellos en que se haya revelado la identidad del donante (art. 8.3 LTRHA).

En relación a los usuarios de las técnicas como destinatarios de la información, la LTRHA no se encarga de determinarlos de forma expresa. Creemos que, en este sentido, será de aplicación lo dispuesto en el párrafo segundo del art. 18.3 LTRHA según el cual “los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a la mayoría de edad, si así lo solicitan”. A estos efectos cabe entender como pareja el cónyuge, a menos que esté separado legalmente o de hecho, y el conviviente de hecho cuando hubieran prestado su propio semen para realizar la fecundación *in vitro* o hubieran consentido la misma con semen de donante, ya que en ambos casos se determinará legalmente su paternidad en caso de nacimiento¹⁵.

La LTRHA se encarga de precisar, además, el contenido de la información proporcionada a la mujer con anterioridad a la firma de su consen-

¹⁵ Cfr. arts. 6.3, 7 y 8 LTRHA.

miento para la aplicación de las técnicas, diciendo que, en todo caso, incluirá la relativa a “los posibles riesgos para ella misma durante el tratamiento y el embarazo, y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada” (art. 6.2).

La conducta antijurídica generadora de la responsabilidad médica podrá derivar en estos casos, de la omisión de un dato cierto que afecte a la realización adecuada de la técnica, o en la incorrecta valoración del mismo. En la mayor parte de las ocasiones la información transmitida por el médico estará basada, además, en un cálculo de probabilidades o pronóstico, por lo que no podrá exigirse directamente su responsabilidad por un error en el resultado del mismo, sino que únicamente podrá establecerse la responsabilidad médica cuando la equivocación sea inexcusable y revele una conducta culpable¹⁶.

En cuanto al fundamento de la responsabilidad, suscribimos la doctrina¹⁷ partidaria de distinguir dos tipos de información en la actividad médica: a) aquella que tiene o puede tener un significado o incidencia terapéuticos sobre el estado general del paciente, cuya omisión supone una directa infracción de los deberes de la *lex artis* en cuanto puede conducir al fracaso del diagnóstico o tratamiento; b) aquella otra que permite al paciente emitir un consentimiento adecuado para la intervención sobre su propio cuerpo, cuya vulneración vicia de nulidad el denominado consentimiento informado.

Al primer grupo pertenecería la responsabilidad médica derivada de una ausencia de in-

formación o prestación defectuosa de la misma, produciéndose el nacimiento de un niño con enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con una información adecuada, supuestos que pueden reconducirse al diagnóstico erróneo en la detección de enfermedades congénitas o hereditarias en los donantes de gametos.

La responsabilidad, es, por tanto, subjetiva o por culpa dado que el reconocimiento del deber de información como integrante de la *lex artis* y como parámetro que debe cumplir la conducta diligente del profesional sanitario, es una cuestión que actualmente no plantea dudas ni en la doctrina¹⁸ ni en la jurisprudencia¹⁹.

¹⁸ Así lo pone de manifiesto MACÍ MORILLO, A., *La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Valencia, España, 2005, pp. 252 y ss.

¹⁹ Así, la STS 447/2001 (RJ 2001/6197) dice, en este sentido que: “El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo, regulado por la Ley General de Sanidad y actualmente también en el Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina, y que ha pasado a ser derecho interno español por su publicación en el BOE forma parte de la actuación sanitaria practicada con seres libres y autónomos”.

Y como también ha señalado la jurisprudencia, la carga de la prueba que tal información ha sido suministrada corresponde a médico que afirma haberlo hecho por ser la parte que está en mejor disposición de aportarla [SSTS de 28 diciembre 1998 (RJ 1998/10164), de 19 de abril de 1999 (RJ 1999/2588), y de 13 de abril 1999 (RJ 1999/2583).

Tal ausencia de información y consecuente obtención del consentimiento, constituye una infracción a la “*lex artis ad hoc*”, pues esta no se limita única y exclusivamente al conocimiento y aplicación de la técnica médica y los avances de la misma conforme al tiempo y el lugar del acto, sino que va más allá de la exigibilidad de la mera técnica profesional abarcando el ámbito deontológico y el compromiso no solo profesional — sino también moral respecto de los derechos inherentes a la naturaleza humana. Así la STS de 2-10-97 (RJ 1997/7405), sostenía que “El substrato de todo contrato de arrendamiento de servicios médicos, está constituido por lo que doctrinalmente se denomina *lex artis ad hoc*, que no significa otra cosa que los criterios médicos a tomar han de ceñirse a los que se estimen correctos para una situación concreta, siempre con base a la ‘libertad clínica’ y a

¹⁶ SANTOS BRIZ, J., *Código Civil. Doctrina y Jurisprudencia*, T. VI, Vol. 2, Madrid, España, 1995, p. 1385.

¹⁷ LLAMAS POMBO, E., “Un buen ejemplo de responsabilidad por wrongful birth. Comentario a la Sentencia de la Audiencia Provincial de Las Palmas (Sección 5ª) de 25 de enero de 2005”, *Práctica. Derecho de Daños*, Núm. 32, noviembre 2005, p. 4.

En cambio, en aquellos supuestos en los que la información incide directamente sobre el consentimiento prestado para someterse a la técnica, la ausencia o prestación defectuosa de dicha información viciará por error el consentimiento prestado y determinará, en su caso, la responsabilidad objetiva del médico por los daños y perjuicios derivados de su incumplimiento.

La información, en estos casos, no constituye un criterio de integración de la *lex artis* médica ya que no incide directamente sobre el diagnóstico y tratamiento del paciente, sino que constituye un deber legal previo al consentimiento del usuario de la técnica que determinará en un sentido u otro dicho consentimiento.

Así ocurrirá cuando se omitan datos ciertos contenidos sobre los usuarios o sobre los donantes que se contengan en la historia clínica, como consecuencia de lo cual se produzca una lesión en sus intereses, como, por ejemplo, cuando no se informe de las características fenotípicas e inmunológicas del donante, produciéndose una notable divergencia con la mujer receptora de la técnica (art. 6.4 LTRHA).

la prudencia...”. En otras palabras, como dice la STS de 25 de abril de 1.994 (RJ 1994/3073) “la ‘lex artis ad hoc’ es tomar en consideración el caso concreto en que se produce la actuación o intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del actor del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos — estado e intervención del enfermo — , o exógenos — la influencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria — , para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica médica normal requerida”.

Ahora bien, un elemento esencial de esa “lex artis ad hoc” o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, es el de la obligación de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo, de modo tal que como elemento constituyente de la “lex artis ad hoc” se integra la necesaria concurrencia junto con el acto médico del consentimiento informado del paciente, que se erige claramente y de forma simultánea, como un deber del profesional médico y un derecho del paciente , y así lo pone de manifiesto la STS de 23-7-2003 (RJ 2003/5462).

El daño que produce el incumplimiento del deber de informar se concretará según el art. 18.3 LTRHA en la “lesión del interés de los donantes o usuarios” o en la “transmisión a los descendientes de enfermedades congénitas o hereditarias”, evitables con aquella información.

La referencia a una posible lesión del “interés de los donantes o usuarios” configura un supuesto de daño indeterminado que habrá que concretar caso por caso, demostrando la relación de causalidad entre la ausencia o prestación defectuosa de la información, y la lesión de bienes o derechos de la personalidad, o intereses patrimoniales de los donantes o usuarios.

IV. La obligación de recabar el consentimiento informado.

A tenor del art. 18.3 LTRHA, los equipos médicos tienen obligación de recoger en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, *así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas*.

La historia clínica comprende, de este modo, el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro⁽²⁰⁾.

En su primera publicación en el BOE de

²⁰ Cfr. art. 14.1 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Sobre la naturaleza jurídica y caracteres de la historia clínica vid, PÉREZ GÁLVEZ, J.F., “Los Centros y Servicios Sanitarios en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida”, *RVAP*, Núm. 75, 2006, pp. 140 y ss.

24 de noviembre de 1988, el artículo 19 de la LTRA/1988 establecía en su apartado octavo que “la no realización de las Historias Clínicas o la omisión de las citadas referencias datos o consentimientos, determinará responsabilidades de los equipos biomédicos y de los Centros o Servicios en los que trabajan”.

La desaparición de este precepto en la corrección de errores posterior, así como en el texto de la LTRHA que comentamos no impide, en nuestra opinión, mantener la responsabilidad civil médica derivada de la omisión de los *consentimientos* que sean necesarios para la aplicación de las mismas, como se desprende, por otro lado, de que se considere infracción grave “la omisión de datos, *consentimientos* y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso” [art. 26.2.b) 3ª LTRHA].

La exigencia general de consentimiento informado viene establecida en el art. 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, a tenor del cual toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información pertinente, haya valorado las opciones propias del caso.

En el ámbito específico de las técnicas de reproducción asistida, el art. 3.4 LTRHA dispone que: “La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación”.

No obstante, el posterior desarrollo del articulado pone de manifiesto que son varios los *consen-*

timientos necesarios para la realización de las técnicas, siendo necesario un estudio particularizado de los mismos a los efectos de determinar la posible responsabilidad médica:

1) El consentimiento para la donación de gametos o preembriones

La donación de gametos y preembriones se configura en la LTRHA como un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (art. 5.1).

La forma de dicho contrato debe ser necesariamente escrita y, antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados sobre los fines y consecuencias del acto (art. 5.4 LTRHA).

De ello se deduce claramente que el consentimiento que integra la donación de gametos o preembriones es un consentimiento contractual, necesario para que exista el propio contrato de donación.

Dadas las condiciones en las que deben ser donados los gametos o preembriones es muy poco probable pensar en supuestos de donación sin el consentimiento del donante, a no ser aquellas extracciones realizadas en centros sanitarios a pacientes en estado de inconsciencia. Sí es posible, en cambio, pensar en supuestos en los que el consentimiento del donante esté viciado, sobre todo en caso de error sobre los fines y consecuencias del propio acto como consecuencia de una información defectuosa.

En cualquier caso, la ausencia o vicio del consentimiento en la donación de gametos o preembriones no determina la responsabilidad civil del médico sino la nulidad del contrato por ausencia de uno de sus elementos esenciales (art. 1261 CC).

En el supuesto de ausencia del consentimiento, el sujeto o la pareja de la que proceden los gametos o preembriones, o cualquier sujeto con interés en

declarar la nulidad del acto, puede interponer la acción de nulidad, sin que dicha acción esté sometida a plazo de prescripción alguno. Por el contrario, en el supuesto de consentimiento viciado, la acción correspondería únicamente al donante, que dispondría de un plazo de caducidad de cuatro años para deshacer los efectos del acto, contados a partir de la cesación del vicio.

En ambos casos, los efectos de la nulidad serán los mismos, concretándose en la revocación de gametos o preembriones. Dicha revocación no se verá por tanto afectada por la circunstancia excepcional del art. 5.2 LTRHA que únicamente la admite cuando el donante precisase para sí los gametos o preembriones donados, y siempre que en la fecha de revocación aquéllos estén disponibles.

Por último, estimamos que en caso de nulidad contractual no procederá la devolución de los gastos de todo tipo originados al centro receptor de los gametos o preembriones, ya que dicha devolución está contemplada en la Ley únicamente para los casos de revocación unilateral por parte del donante (art. 5.2 LTRHA).

2) *El consentimiento para la utilización de gametos o preembriones*

La LTRHA configura el consentimiento para la utilización de gametos o preembriones como un consentimiento distinto de aquél que se requiere para formalizar el contrato de donación.

Así se desprende claramente del art. 11 LTRHA en cuyo apartado 5 se dice que la utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservado, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado.

En el supuesto de crioconservación de gametos, el consentimiento necesario para su utilización deberá prestarlo el donante, mientras que para la

utilización de preembriones el consentimiento deberá prestarlo la mujer y, en caso de estar casada, su cónyuge (art. 11.5 LTRHA), pudiendo modificarse dicho consentimiento en cualquier momento anterior a su aplicación⁽²¹⁾. En el caso de los preembriones, la LTRA dispone además un sistema de renovación o modificación del consentimiento firmado que deberá realizarse cada dos años como mínimo, disponiéndose, en este sentido, que si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, pudiéndose demostrar de forma fehaciente las actuaciones del centro médico para obtener dicho consentimiento sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición del centro en el que se encuentran crioconservados para destinarlos a cualquiera de los fines admitidos legalmente.

De esta forma, la ausencia del consentimiento necesario para la utilización de gametos o preembriones, en cualquiera de las situaciones contempladas legalmente, determinará la responsabilidad objetiva del centro en el que se encuentran crioconservados, por los daños patrimoniales y morales que pudieran derivarse de su actuación. El resarcimiento por daños patrimoniales quedará limitado, no obstante, a aquellos supuestos en que la utilización de los gametos o preembriones por parte del centro, sin contar con el consentimiento necesario haya determinado la pérdida de capaci-

²¹ La posibilidad de revocación respecto al consentimiento de la mujer aparece expresamente contemplada en la propia LTRHA. En cuanto al consentimiento del varón, la Ley española, al igual que otras homólogas europeas, guarda silencio sobre este punto. No obstante, en una reciente sentencia de 7 de marzo de 2007, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) niega el derecho de una mujer a gestar los embriones concebidos “in vitro” con esperma de su marido y mantenidos en estado de crioconservación, sobre la base de la negativa del mismo a que se produjera dicha transferencia. Sobre esta sentencia *vid.* <http://www.biotecaweb.com> (noticia publicada el 1 de mayo de 2007).

dad reproductiva del sujeto, al no poder aportar nuevos gametos o preembriones.

Especialmente significativo es, en este sentido, el supuesto ocurrido en Alemania⁽²²⁾ en el que un sujeto ante la proximidad de una operación por carcinoma en la vesícula que comportaría su esterilidad decidió depositar su esperma en una clínica para asegurarse la posibilidad de tener hijos en el futuro por medio de la inseminación artificial. Dos años después el sujeto — que en este intervalo había contraído matrimonio — se dirige a la clínica con su mujer para iniciar un proceso de inseminación artificial. Sin embargo, dicho proceso no pudo iniciarse porque su esperma había sido destruido erróneamente por la clínica, sin contar con su consentimiento. El BGH alemán, en sentencia de 9 de noviembre de 1993⁽²³⁾, condenó al hospital a una indemnización de 25.000 marcos por los daños materiales y morales que causó al sujeto la pérdida del esperma, al entender que su destrucción podía considerarse como una lesión personal, ya que en este caso el esperma conservado representaba la única posibilidad de tener hijos.

V. La responsabilidad civil derivada del consejo genético. Análisis jurisprudencial.

La reciente aparición de los test de *screening* genético en donantes de gametos y usuarios de técnicas de reproducción asistida ha determinado que la jurisprudencia específica relativa a la responsabilidad civil derivada de los mismos sea, hasta el momento, escasa, limitándose a los casos de *wrongful birth* mencionados anteriormente.

²² Relatado por HENRICH, “Risarcimento dei danni morali nel caso di colposa distruzione dello sperma conservato”, *Riv. Dir. Civ.*, 1994, pp. 731 y ss.

²³ FamRZ, 1994, p. 154.

Especialmente significativo resulta, por ello, el caso resuelto por la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia (Sección séptima) de 30 de marzo de 2016⁽²⁴⁾ que condena al médico responsable de una FIV con *screening* genético de donante de óvulos, y al centro médico responsable de la misma, por incumplimiento de la *lex artis* respecto del consentimiento informado, al haber nacido el niño con hemofilia severa tipo A, transmitida genéticamente por la donante de óvulos.

A tenor de los hechos descritos en la sentencia, tras diversos tratamientos de reproducción asistida en varios centros médicos que fracasaron, una pareja heterosexual acude al centro demandado en el que, tras una primera entrevista con el médico responsable del tratamiento, descartaron utilizar los óvulos de la actora, iniciando un proceso de fecundación in vitro con óvulos de donante. Después de serle entregado un dossier con toda la información necesaria y un documento para que plasmaran su consentimiento informado, iniciaron el tratamiento confirmándose el embarazo. Tras los primeros controles para determinar la ausencia de riesgo, se realiza a la paciente un *screening* de primer trimestre que se consideró negativo. Sin embargo, con posterioridad son informados telefónicamente por parte del médico de un problema con la donante, pues el feto podría ser portador de hemofilia A, ya que en Alemania se había detectado, en un embarazo de la misma donante, una hemofilia severa tipo A, y se les citó al día siguiente en el hospital. Una vez confirmada la existencia de la enfermedad en el feto, desde el centro médico se les recomienda que se planteen el aborto y que “habría que prepararlo como un parto, por lo avanzado de la gestación y los problemas que se pueden presentar y

²⁴ Id. Cendoj: 46250370072016100094.

que el niño que estaban esperando sería carne de hospital”. Finalmente, la pareja decide no someterse al aborto por los riesgos que ello entrañaba para la madre, dado lo avanzado de la gestación, y por sus convicciones morales, naciendo el niño con la enfermedad determinada. Cuando el centro médico contactó con la donante, comprobaron que era portadora de Hemofilia A, pero lo desconocía porque en su familia no había varones en línea directa que la hubieran desarrollado.

En la fundamentación jurídica, la sentencia se plantea como cuestiones esenciales que afectan a lo analizado en el presente trabajo las siguientes: la negligencia en la selección e implantación de los ovocitos; las posibles deficiencias en el consentimiento informado y en el deber de informar; y, por último, la ruptura del nexo causal⁽²⁵⁾

En relación a la primera de las cuestiones, lo llamativo de la sentencia es que no se condena por negligencia en la selección e implantación de ovocitos ya que, al desconocer la donante ser portadora de la hemofilia y no existir en su familia varones en línea directa que la hubieran desarrollado, el centro médico no estaba obligado a realizar un *screening* sobre la hemofilia, ya que en la práctica se buscan las enfermedades que pueden ser prevalentes en la donante, no las raras. Además, conforme a los protocolos reglamentariamente establecidos,

se debe hacer un cribado atendiendo a la salud psíquica y física de las donantes, cosa que se realizó en el presente supuesto, pero no se debe hacer un examen genético de los embriones antes de la implantación, salvo que los padres sean portadores de alguna enfermedad. En base a todo ello, la sentencia estima que «no se ha acreditado que los actores vulneraran los protocolos que regulan la selección e implantación de los ovocitos y, por ello, no procede considerar negligente o contraria a la *lex artis* su actuación».

En cambio, sí que se aprecian deficiencias en el deber de información en tanto que en la documentación que se entrega a los padres receptores, a los futuros padres, en el consentimiento informado, se les transcribía literalmente una fórmula aprobada por la Sociedad Española de Fertilidad, del siguiente tenor: «[...] La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquella tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora. [...] Las donantes deberán: “Ser mayores de 18 años y con plena capacidad de obrar. Al objeto de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de 35 años de edad ni más de 50 los donantes de gametos masculinos”; y además: “Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a

la descendencia”. También deberá tomar medidas el centro para excluir como donantes a las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida».

Dicha información es entendida como insuficiente, en tanto que no se comunica a los usuarios de la técnica —que no son expertos en medicina ni en su terminología— la realidad sobre las pruebas y los análisis a los que se ha sometido a los ovocitos. En opinión de la Audiencia, «la persona que lee dicho consentimiento informado deduce que se han realizado todas las pruebas necesarias para descubrir y excluir las enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia que se pueden detectar según el estado de la ciencia y, concretamente, en el presente caso, la hemofilia, que igual que otras, ya es perfectamente detectable». Así pues, «no se advierte a los usuarios de la técnica, de que existen muchísimas enfermedades detectables sobre las que no se hacen pruebas técnicas y de la existencia de otras muchas que no pueden detectarse, cuestión de especial importancia en supuestos como el presente, sin que esta deficiencia u omisión del consentimiento informado pueda quedar paliada por la posterior posibilidad de acudir al aborto». Ante estas circunstancias, la sentencia estima que «carece de toda relevancia que el consentimiento firmado por los actores se haya redactado basado en los editados por la Sociedad Española de Fertilidad, pues ello no excluye su insuficiencia en los términos que se ha expuesto» y concluye que «el riesgo de la transmisión de enfermedades ha de constar con claridad y precisión

en el consentimiento informado que suscriben los padres, desde el primer momento, sin que, dada su trascendencia, tal información pueda estimarse cumplida por meras manifestaciones relativas a que se informó verbalmente, y al no hacerlo así la parte demandada ha vulnerado el derecho a la información de los receptores, incurriendo en la correspondiente responsabilidad civil».

En nuestra opinión, resulta clara la omisión en el deber de información derivada de la no advertencia de que existen enfermedades que han quedado fuera del *screening* realizado a la donante, y de la posibilidad de que dichas pruebas puedan realizarse en el embrión, pero de dicha omisión no puede derivarse necesariamente la obligación de indemnizar por el daño causado por el nacimiento con hemofilia, ya que no existe relación de causalidad entre la omisión de dicha información y el daño planteado en estos términos. A lo sumo, lo que ha producido la omisión del deber de informar es la pérdida de la oportunidad de la pareja de decidir si se implanta los embriones en esas condiciones o solicita un *screening* ulterior, pero derivar directamente el daño producido por la enfermedad, de la omisión del deber de informar sobre el alcance y contenido del *screening* realizado en los donantes es presuponer *iuris et de iure* que la pareja usuaria de la técnica hubiera rechazado la misma, o hubiera solicitado la ampliación de dicho *screening*, de haber tenido la información exacta.

²⁵ Plantea, además, la sentencia, una interesante cuestión procesal relativa a la falta de legitimación *ad causam* del padre demandante y del hijo, desestimando el motivo, en cuanto al padre se refiere, «dado que la fecundación in vitro fue solicitada por ambos padres, conjuntamente, y el semen que se utilizó era del propio actor», sin que, por tanto, pueda hablarse de la existencia de una relación exclusiva entre el centro médico y la madre gestante ya que, además, tanto el consentimiento informado para la fecundación in vitro y transferencia preembrionaria con donación de ovocitos, como el contrato sobre donación de óvulos, fue suscrito por la mujer receptora y por el marido; y, en cuanto al hijo, porque el daño moral causado afecta a los dos padres y, «...como no, al hijo nacido, quien además, padecerá directamente los daños derivados de la enfermedad transmitida».

A CAUSALIDADE E O TABAGISMO

Renata Domingues Balbino Munhoz Soares ⁽¹⁾

Palavras-chave: nexo de causalidade; relativização; tabaco; doenças e morte; fumante; responsabilidade civil; indústria tabagista.

Keywords: relativation of causality nexus; tobacco; diseases and death; smoking; liability; tobacco industry.

Resumo: Apresentação do tema “causalidade e tabagismo” envolve a análise do consumo do tabaco por fumantes e a prova dos danos à saúde causados por doenças tabaco-relacionadas e o vício de fumar nas ações de responsabilidade civil da indústria do fumo. Para tanto, apresenta-se inicialmente os malefícios do cigarro consagrados por dados científicos mencionados na Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), da Organização Mundial de Saúde (OMS). A partir daí, discute-se as teorias que explicam o nexos de causalidade e seus fundamentos teóricos. Por fim, defende-se a possibilidade de acolhimento das demandas indenizatórias no Brasil e em outros países, levando-se em conta os avanços da ciência e o comportamento da indústria ao longo das décadas.

Abstract: Presentation of the theme “causality and smoking” involves the analysis of tobacco consumption by smokers and the evidence of health damage caused by tobacco-related diseases and smoking addiction in civil liability actions of the tobacco industry. To do so, the malicious effects of cigarettes are first presented by scientific data mentioned in

the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) of the World Health Organization (WHO). From there, the theories that explain the causal nexus and its theoretical foundations are discussed. Finally, it is defended the possibility of receiving indemnification claims in Brazil and in other countries, the advances of science and the behavior of industry over the decades.

“Each of these cigarettes is a measure of the industry’s morbid campaign of disinformation, combined with the lasting grip of addiction. Ignorance is the seed, death the harvest”

“Cada um desses cigarros é a medida da mórbida campanha de desinformação da indústria, combinada com a duração do vício. A ignorância é a semente, a morte é a colheita”

(PROCTOR, Robert N. *Golden Holocaust: Origins of the cigarette catástrofe and the case for abolition*. Berkeley and Los Angeles: University of California Press, 2011, p. 338-339)

1. Introdução e Relevância do tema

Toda decisão judicial que envolve, direta ou indiretamente, a garantia de direitos sociais e econômicos, não pode prescindir de uma inserção no todo social.

Em se tratando de ações de responsabilidade civil que envolvem direito à saúde do cidadão, há que se pensar num julgamento que insira os con-

437

¹ Professora de Direito Civil

Doutora e Mestre em Direito Político e Econômico pela Faculdade de Direito Mackenzie-São Paulo. Professora de Direito Civil dos Cursos de Graduação e Pós-Graduação da Faculdade de Direito Mackenzie-SP. Coordenadora do Grupo de Pesquisa “Direito e Tabaco” e Autora do livro “Direito e Tabaco. Prevenção, Reparação e Decisão”, pela Editora Grupo Gen. Advogada em São Paulo.

flitos na “totalidade em que se acham”⁽¹⁾, sob pena de os resultados da análise e do julgamento serem imprevisíveis⁽²⁾.

Os dados relativos aos malefícios do tabaco à saúde humana devem ser utilizados para a tomada da decisão jurídica, pois o diálogo entre realidade e direito deve ser sempre almejado.

Com a preocupação de se estabelecer nos sistemas jurídicos a definição de um nexo de causalidade entre o tabaco e os danos causados pelas patologias e mortes associadas ao seu consumo, propomos a discussão com base em dados científicos, casos paradigmáticos julgados pelos tribunais e teorias jurídicas.

De acordo com dados científicos, até o ano de 2030 o tabaco será responsável pela morte de mais de 175 milhões de pessoas em todo o mundo.⁽³⁾

Em 2010, a prevalência de fumantes de tabaco por região era de 29% na Europa. Já nas Américas, no Brasil, por exemplo, o percentual ficava em 17,6%.⁽⁴⁾

De acordo com o Relatório Prevenção e Controle do Tabagismo em Números, de 2015, publicado em fevereiro de 2016 pelo Programa Nacional para a Prevenção e Controle do Tabagismo, Portugal teve o consumo de cigarro como a primeira causa de morte em 2013, entre os fatores de risco comportamental.

Em Portugal, o tabaco matou 12.350 pessoas em 2013 (devido a várias doenças, desde câncer e

doenças respiratórias crônicas e infecções respiratórias até a doenças cardiovasculares), o que representou 11% de todos os óbitos no país. O Grupo etário mais atingido pelo tabaco foi o de 50 a 59 anos.⁽⁵⁾

No Brasil, no início dos anos 1990, 35% da população brasileira com mais de 15 anos era fumante. Em 2007, o índice de fumantes baixou para 16,4%, (dados do Ministério da Saúde); e, em 2016, para 10,2%. De cada 100 pacientes que desenvolvem câncer, 30 são fumantes. No caso daqueles pacientes com câncer no pulmão, esse índice aumenta para 90% do total de mortes e problemas ocasionados pelo tabagismo. Estima-se que, no Brasil, a cada ano morram 200 mil brasileiros precocemente por doenças tabaco-relacionadas.⁽⁶⁾

Diante dessa situação, em 2003 foi negociado o Primeiro Tratado Internacional de Saúde Pública, da OMS (Organização Mundial de Saúde), denominado Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT).

A referida Convenção entrou em vigor em 2005 e hoje possui a adesão de mais de 180 países. Tanto Brasil quanto Portugal ratificaram o Tratado no ano de 2005.

Como estabelecido no Preâmbulo da Convenção-Quadro, o tabagismo é uma epidemia global e uma doença pediátrica (CID — 10), sendo o consumo e a exposição à fumaça do tabaco causas de mortalidade, morbidade e incapacidade.

As doenças relacionadas ao tabaco não se revelam imediatamente após o início da exposição à fumaça do tabaco e ao consumo de qualquer produto derivado do tabaco, possuem, portanto, um período de latência.

Sendo assim, os consumidores ou familiares que hoje promovem ações de responsabilidade civil

⁵ Fonte: Teresa Serafim, 3 de Novembro de 2016.

⁶ Fonte: INCA (Instituto Nacional do Câncer).

¹ LOPES, José Reinaldo de Lima. **A função política do poder Judiciário**. In: FÁRIA, José Eduardo (org.). *Direito e Justiça. A função social do Judiciário*. São Paulo: Ática, 1989, p. 139.

² LOPES, José Reinaldo de Lima. **A função política do poder Judiciário**. In: FÁRIA, José Eduardo (org.). *Direito e Justiça. A função social do Judiciário*. São Paulo: Ática, 1989, p. 139.

³ Fonte: Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PL os Medicine*, 2006, 3 (11): e442.

⁴ Fonte: OMS, 2015, adaptado por Secretaria-Executiva da CONICQ.



em face da indústria tabagista em razão de doenças ou morte começaram a fumar há mais de 30, 40 ou 50 anos — após o período de latência da doença, época em que a indústria não informava os malefícios do cigarro, muito embora já tivesse conhecimento de suas consequências maléficas à saúde.

Os países signatários comprometeram-se a adotar medidas de controle do tabaco, sendo preventivas (políticas públicas) ou reparatórias (responsabilidade civil e penal).

No artigo 19, da CQCT, as Partes se comprometeram a considerar a adoção de medidas legislativas ou a promoção de suas leis vigentes, para tratar da responsabilidade penal e civil, prestando ajuda recíproca nesses procedimentos judiciais.

O propósito desse estudo será, portanto, a análise do nexo de causalidade nas ações de responsabilidade civil em face da indústria tabagista, em busca da concretização do referido objetivo.

2. A causalidade e o tabagismo

Os malefícios ligados ao consumo de tabaco tornaram-se conhecidos a partir da divulgação, na década de 1950, de pesquisas científicas que comprovaram a relação tabaco-câncer-morte e o poder viciante da nicotina.

Houve um crescimento das ações de responsabilidade civil em face da indústria do fumo pelas patologias e mortes associadas ao consumo de seu produto. Inicialmente, tal fato ocorreu nos Estados Unidos e depois em países como Canadá, Itália, dentre outros.

No tocante às ações individuais de responsabilidade civil, o principal argumento da indústria tabagista sempre foi a ausência de prova do nexo causal entre o ato de fumar e doença contraída pela vítima, afirmando serem as patologias multifatoriais.

Diante desse contexto, a pergunta que se faz é

a seguinte: há necessidade de prova inequívoca do nexo de causalidade entre o consumo do cigarro e a patologia ou morte do fumante?

Há a necessidade de prova de que o dano (patologia/morte) tenha decorrido do prolongado hábito de fumar.

No Brasil, o princípio da persuasão racional (ou sistema do livre convencimento motivado) permite a liberdade do julgador para apreciar e valorar a prova, com a condição de que, na decisão, exponha as razões de seu convencimento.

Em se tratando de relação de consumo, há a possibilidade de inversão do ônus da prova diante da verossimilhança da alegação, o que é possível em razão das estatísticas e certezas médicas indiscutíveis que comprovam a relação do cigarro com diversas doenças e morte.

O C. Superior Tribunal de Justiça, em ação coletiva da ADESF (Associação de Defesa da Saúde do Fumante) em face da Philip Morris afirmou que o Código de Defesa do Consumidor poderia ser invocado para se determinar a inversão do ônus da prova em relação ao caráter viciante (ou não) da nicotina.⁽⁷⁾

No entanto, se a indústria do fumo afirma que as doenças são multifatoriais, lhe caberia a comprovação de outros fatores para o rompimento do nexo causal.⁽⁸⁾

Os dados relativos aos malefícios do tabaco à saúde humana devem ser utilizados para a tomada da decisão jurídica, pois o diálogo entre realidade e direito deve ser sempre almejado.

⁷ FACCHINI NETO, Eugênio. **A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo — a aceitação da lógica da probabilidade**. Disponível em: <<http://www.civilistica.com>> Último acesso em: 29.04.2018, p. 11.

⁸ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 854.



O processo entre Estados Unidos e Philip Morris (e outros fabricantes de cigarros acusados de fraude), julgado pela juíza Kessler, de Columbia, em 2006, constitui-se marco fundamental para o esclarecimento de fatos ocultados pela indústria tabagista por décadas e um arcabouço teórico paradigmático para o julgamento das demais ações no universo jurídico global do tabagismo, na medida em que considera incontroversas questões como:

I. Fumar cigarros causa doenças, sofrimento e morte.

No item 509, afirma o d. juízo que:

“Apesar de reconhecer internamente esse fato, em público os réus⁽⁹⁾ têm, há décadas, negado, distorcido e minimizado os riscos do tabagismo. O conhecimento, por parte da comunidade médica e científica, da relação entre tabagismo e doenças evoluiu durante a década de 1950 e atingiu um consenso em 1964. No entanto, mesmo depois dessa data, os réus continuaram a negar tanto a existência desse consenso, como as esmagadoras evidências em que se baseava.”⁽¹⁰⁾

II. A nicotina tem propriedades viciantes e causa dependência.

No item 830 da r. sentença, destacamos a afirmação de que:

“Apesar de entenderem e aceitarem que tanto o tabagismo como a nicotina causam dependência, os Réus vêm, há várias décadas, negando e distorcendo em público a verdade sobre a natureza viciante de seus produtos.”⁽¹¹⁾

III. Os níveis de nicotina são manipulados pela indústria para sustentar a dependência no fumante.

Nos itens 1366 a 1763, a Juíza Kessler comprova que:

“Os Réus controlam os níveis de nicotina dos cigarros, para garantir que os fumantes tornem-se dependentes e assim permaneçam.”⁽¹²⁾ (...) “Os réus alteraram a fórmula química da nicotina presente na fumaça tragada, com o propósito de melhorar a eficiência da transferência de nicotina e para aumentar a velocidade de absorção da nicotina pelos fumantes.”⁽¹³⁾

IV. Supressão de informações e ocultação de pesquisas científicas para proteger a posição da indústria quanto às questões do tabagismo e saúde perante o público.⁽¹⁴⁾

Tal sugestão não seria cogitada senão como resultado de uma análise do Direito hoje que se pauta num conflito de interpretações relativas a situações correlatas, ou seja, os precedentes judiciais seriam uma orientação para garantir a uniformidade no tratamento de determinados temas, evitando decisões díspares.

As decisões judiciais dos Tribunais Brasileiros, em sua maioria, enfrentam casos de consumidores que começaram a fumar há mais de 20, 30, 40 ou 50 anos - após o período de latência da doença, época em que a indústria não só não informava os malefícios do cigarro, como também “estimulava”

e Organização Pan-Americana de Saúde — OPAS. Tradução: Renata Galhanone, 1ª ed. All Type Assessoria Editorial Ltda., 2008, p. 15.

¹² **O veredicto final: trechos do processo Estados Unidos x Philip Morris.** Edição Aliança de Controle do Tabagismo — ACTbr e Organização Pan-Americana de Saúde — OPAS. Tradução: Renata Galhanone, 1ª ed. All Type Assessoria Editorial Ltda., 2008, p. 21.

¹³ **O veredicto final: trechos do processo Estados Unidos x Philip Morris.** Edição Aliança de Controle do Tabagismo — ACTbr e Organização Pan-Americana de Saúde — OPAS. Tradução: Renata Galhanone, 1ª ed. All Type Assessoria Editorial Ltda., 2008, p. 23.

¹⁴ **O veredicto final: trechos do processo Estados Unidos x Philip Morris.** Edição Aliança de Controle do Tabagismo — ACTbr e Organização Pan-Americana de Saúde — OPAS. Tradução: Renata Galhanone, 1ª ed. All Type Assessoria Editorial Ltda., 2008, p. 48-53.

o consumo com publicidade enganosa e abusiva.⁽¹⁵⁾

Considerando que a indústria conhecia os males do cigarro desde a década de 1950, que não informava os consumidores das doenças causadas pelo uso do tabaco, que há nexos de causalidade nessa relação (seja na comprovação da ciência, das estatísticas ou de declarações médicas em casos concretos), e que o poder da nicotina vicia e compromete o livre-arbítrio do fumante, não haveria como afastar, de forma alguma, na época das ações e recursos estudados, a responsabilidade do fabricante pelos danos causados à saúde dos fumantes.

Várias têm sido as teorias aceitas pela doutrina e jurisprudência a respeito da flexibilização do nexo de causalidade nas ações de responsabilidade civil da indústria tabagista.

No Brasil, Paulo Frota defende “a inserção da probabilidade no âmbito da causalidade”; Maria Celina Bodin de Moraes, do Rio de Janeiro, afirma que a “análise estatística se fundaria na impossibilidade objetiva da prova do nexo de causalidade”; Caitlin Mulholland, também do Rio de Janeiro, considera que “um dado acontecimento não desencadeia um determinado efeito, mas aumenta significativamente a probabilidade de sua ocorrência.”⁽¹⁶⁾

Em sentido contrário, há a posição de Teresa Ancona Lopez, ao afirmar a inexistência de nexo causal nas ações de responsabilidade civil em face da indústria de cigarros (teoria da causa direta e imediata — art. 403, do CC).⁽¹⁷⁾

¹⁵ Ver decisões in: SOARES. Renata Domingues Balbino Munhoz. **Cidadania e dirigismo estatal. O paradigma do tabaco.** 414 pp. Doutorado em Direito Político e Econômico. São Paulo: Universidade Presbiteriana Mackenzie, 2014, p. 171-238.

¹⁶ FACCHINI NETO, Eugênio. **A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo — a aceitação da lógica da probabilidade.** Disponível em: <http://www.civilistica.com> Último acesso em: 29.04.2018, p. 14-15.

¹⁷ LOPEZ, Teresa Ancona. **Nexo causal e Produtos Pontencialmente Nocivos. A Experiência Brasileira do Tabaco.** São

A doutrina estrangeira tem aceito as seguintes teorias quanto ao nexo causal:

I. Teoria da *res ipsa loquitur* (“a coisa fala por si”): a jurisprudência anglo-americana aceita tal teoria para justificar doença estatisticamente muito ligada ao consumo de cigarro (ex.: câncer de pulmão — 80% dos casos).⁽¹⁸⁾

II. Teoria da *preponderance of the evidence* (ou da *more probable than not*): direito anglo-americano e inglês.⁽¹⁹⁾

III. Doutrina da redução do módulo probatório (origem alemã): para Gerhard Walter e Jürgen Prölls não se pode exigir a mesma prova em todas as situações. No tocante ao tabaco, a causa preponderante poderia servir de suporte condenatório.⁽²⁰⁾

IV. Teorias probabilísticas: aceitas pelo constitucionalista português Canotilho, em direito ambiental, ao afirmar que “esta relação de causalidade não tem que ser determinística, como uma relação mecânica, mas deve ser uma causalidade probabilística”; e na Itália, por Marta Infantino e Raniero Bordon.⁽²¹⁾

A doutrina da *Market share liability* (ou responsabilidade por quota de mercado): utilizada pela

Paulo: Quartier Latin, 2008.

¹⁸ FACCHINI NETO, Eugênio. **A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo — a aceitação da lógica da probabilidade.** Disponível em: <http://www.civilistica.com> Último acesso em: 29.04.2018, p. 18-26.

¹⁹ FACCHINI NETO, Eugênio. **A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo — a aceitação da lógica da probabilidade.** Disponível em: <http://www.civilistica.com> Último acesso em: 29.04.2018, p. 18-26.

²⁰ FACCHINI NETO, Eugênio. **A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo — a aceitação da lógica da probabilidade.** Disponível em: <http://www.civilistica.com> Último acesso em: 29.04.2018, p. 18-26.

²¹ FACCHINI NETO, Eugênio. **A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo — a aceitação da lógica da probabilidade.** Disponível em: <http://www.civilistica.com> Último acesso em: 29.04.2018, p. 18-26.

Suprema Corte da Califórnia em caso de medicamento para gestante que adquiriu câncer.⁽²²⁾

Algumas decisões no Brasil têm sido favoráveis ao acolhimento do nexo causal em favor do fumante, especialmente em casos do desenvolvimento de doença como tromboangeíte obliterante. Outras têm negado o pedido de indenização, acolhendo a tese da indústria.

O E. Tribunal de Justiça do Distrito Federal (4ª Vara Cível de Taguatinga) condenou a Souza Cruz a indenizar em R\$ 100 mil a uma cliente que desenvolveu tromboangeíte obliterante por causa do consumo de cigarros e precisou amputar oito dedos. No julgamento do caso, afirmou o Juiz: “não há dúvidas de que existe relação entre o consumo de cigarros e os problemas de saúde desenvolvidos pela mulher.”

O E. Tribunal de Justiça do Paraná (1.ª Vara Cível da Comarca de Umuarama) negou pedido de indenização a ex-fumante que atribuiu ao cigarro o surgimento de doença (tromboangeíte obliterante) que causou a amputação de sua perna direita, com base no argumento da indústria de livre arbítrio do fumante.⁽²³⁾

O E. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, bem como o C. Superior Tribunal de Justiça, fixaram indenização ao fumante, arbitrada em R\$ 100.000,00, pelo consumo de cigarros pela vítima por longos anos e doença desenvolvida pela mesma que se encontram na linha de causa eficiente e adequada de sua morte, não tendo o réu produzido qualquer ou-

tra prova em sentido diverso.⁽²⁴⁾

Ainda, o E. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (9ª Câmara Cível) considerou que “a literatura médica é praticamente unânime ao afirmar que a doença da qual diz o autor padecer — tromboangeíte obliterante — manifesta-se apenas em fumantes, ou seja, o tabagismo é *conditio sine qua non* para o desenvolvimento da doença”. Ressaltou que:

“Daí a grande diferença deste caso para outros que aportaram nesta Corte. De outro lado, em que pese o perito oficial, em seu laudo, ter afirmado que não poderia diagnosticar com certeza a ocorrência da doença, todos os elementos indicam que o autor sofre de TAO, desde as suas condições pessoais até os sintomas, e as conseqüências experimentadas se amoldam às lições da literatura médica acerca da moléstia. Indenização de R\$ 300.000,00.”⁽²⁵⁾

E, por fim, o E. Tribunal de Justiça de São Paulo condenou Companhia a pagar R\$ 600 mil à ex-fumante Maria Aparecida da Silva. A mulher fumou cerca de 40 cigarros por dia durante 30 anos e teve tromboangeíte aguda obliterante, doença que atinge somente fumantes, e por conta disso teve as pernas amputadas.⁽²⁶⁾

Como é possível observar, e bem anotado por Nelson Rosenvald e Outros, os danos causados pelo tabaco inserem-se na categoria de danos altamente prováveis⁽²⁷⁾, permitindo um nexo de causalidade probabilístico.

Nesse sentido, observa o autor o Decreto-lei n. 147/08 (decorrente da Diretiva 2004/35/CE, art. 5º):

²⁴ REsp 1292955 RJ 2011/0276522-4.

²⁵ Apelação Cível nº 70012335311, 9ª Câmara, Comarca de Porto Alegre.

²⁶ Disponível em: <http://g1.globo.com/Noticias/SaoPaulo/0,,MUL861996-5605,00-EXFUMANTE+GANHA+ACAO+CONTRA+SOUZA+CRUZ.html>. Último acesso em: 30.04.2018.

²⁷ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 854.

O diálogo entre decisões sobre o controle do tabagismo, importando evidências científicas e provas produzidas em processos anteriores, seria uma forma de reduzir as discrepâncias dos sistemas jurídicos e estabelecer uma mão única à solução de conflitos entre direitos fundamentais do fumante, que é vítima, aqui ou lá, das estratégias da indústria.

Portanto, o nexo de causalidade deve ser flexibilizado, passando-se da lógica da certeza para a lógica da probabilidade, já que se tratar de um produto de danos altamente prováveis.

Bibliografia

CAMPILONGO, Celso Fernandes. Magistratura, sistema jurídico e sistema político. In: FÁRIA, José Eduardo (org.). **Direito e Justiça. A função social do Judiciário**. São Paulo: Ática, 1989, p. 119.

DMITRUK, Erika Juliana. **O princípio da integridade como modelo de interpretação construtiva do direito em Ronald Dworkin**. Revista Jurídica da UniFil, Ano IV, nº 04.

FACCHINI NETO, Eugênio. **A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo — a aceitação da lógica da probabilidade**. Disponível em: <http://www.civilistica.com> Último acesso em: 29.04.2018.

FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

LOPES, José Reinaldo de Lima. A função política do poder Judiciário. In: FÁRIA, José Eduardo (org.). **Direito e Justiça. A função social do Judiciário**. São Paulo: Ática, 1989.

LOPEZ, Teresa Ancona. **Nexo causal e Produtos Potencialmente Nocivos. A Experiência Brasileira do Tabaco**. São Paulo: Quartier Latin, 2008.

ROSITO, Francisco. **Teoria dos precedentes judiciais. Racionalidade da Tutela jurisdicional**. Curitiba: Juruá, 2012, p. 130-161.

“A apreciação da prova do nexo de causalidade assenta num critério de verossimilhança e de probabilidade de o fato danoso ser apto a produzir a lesão verificada, tendo em conta as circunstâncias do caso concreto e considerando, em especial, o grau de risco e de perigo e a normalidade da ação lesiva, a possibilidade de prova científica do percurso causal e o cumprimento, ou não, de deveres de proteção.”⁽²⁸⁾

Como se vê, tanto a doutrina quanto a jurisprudência têm aceito na nova era da responsabilidade civil e novas tecnologias a causalidade probabilística para situações que são comprovadamente de alto grau de dano à vítima.

3.Conclusão

Dois são os elementos comuns entre as decisões judiciais mencionadas, como as patologias apresentadas pelos fumantes e o contexto científico, o que pode servir de base para a construção de um direito comum a tutelar a saúde pública do consumidor de cigarros nas ações de responsabilidade civil da indústria de tabaco.

Assim, se o consumo de cigarros provoca danos ao fumante e se a indústria utiliza de mecanismos para que o usuário cada vez mais necessite fumar (já que a nicotina é droga e vicia), tais argumentos são globais e inquestionáveis na esfera das diferentes jurisdições.

Judiciário não pode se furtar à globalização das questões jurídicas, pois isso levaria à violação de importante regra da atividade jurisdicional: “a da observação do que ordinariamente acontece.”⁽²⁹⁾

²⁸ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 854.

²⁹ CAMPILONGO, Celso Fernandes. **Magistratura, sistema jurídico e sistema político**. In: FÁRIA, José Eduardo (org.). *Direito e Justiça. A função social do Judiciário*. São Paulo: Ática, 1989, p. 119.

²² FACCHINI NETO, Eugênio. **A relativização do nexo de causalidade e a responsabilização da indústria do fumo — a aceitação da lógica da probabilidade**. Disponível em: <http://www.civilistica.com> Último acesso em: 29.04.2018, p. 18-26.

²³ Autos n.º 51/2002, da Comarca de Umuarama. Decisão confirmada pela 8ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Paraná em 10 de maio de 2010.

- SILVA, Solange Teles da. Princípio da precaução: uma nova postura em face dos riscos e incertezas científicas. In: VARELLA, Marcelo Dias. PLATIAU, Ana Flávia Barros (org.). **Princípio da Precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.
- SOARES. Renata Domingues Balbino Munhoz. **Cidadania e dirigismo estatal. O paradigma do tabaco**. 414 pp. Doutorado em Direito Político e Econômico. São Paulo: Universidade Presbiteriana Mackenzie, 2014.
- , **Direito e Tabaco**. Prevenção, Reparação e Decisão. São Paulo: Grupo Gen, 2016.
- , A Responsabilidade Civil da Indústria Tabagista pelos Danos Causados ao Fumante. In: ROSENVALD, Nelson; MILAGRES, Marcelo (coords.). **Responsabilidade civil. Novas tendências**. Indaiatuba: Foco, 2017, p. 515-526.
- STRECK, Lênio Luiz e ABBOUD, Georges. **O que é isto — o precedente judicial e as súmulas vinculantes?** Coleção o que é isto? Vol. 3. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.
- WARAT, Luiz Alberto. **Introdução geral ao direito. I. Interpretação da lei. Temas para uma reformulação**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1994.
- O veredicto final: trechos do processo Estados Unidos x Philip Morris**. Edição Aliança de Controle do Tabagismo — ACTbr e Organização Pan-Americana de Saúde — OPAS. Tradução: Renata Galhanone, 1ª ed. All Type Assessoria Editorial Ltda., 2008.

O CASO DE KAREN ANN QUINLAN E A REALIDADE DOS MEIOS DE SUPORTE DE VIDA⁽¹⁾

Sephora Marchesini⁽²⁾

“The right to a natural death is one outstanding area in which the disciplines of theology, medicine and law overlap; or, to put it another way, it is an area in which these three disciplines convene. Medicine with its combination of advanced technology and professional ethics is both able and inclined to prolong biological life. Law with its felt obligation to protect the life and freedom of the individual seeks to assure each person’s right to live out his human life until its natural and inevitable conclusion. Theology with its acknowledgment of man’s dissatisfaction with biological life as the ultimate source of joy defends the sacredness of human life and defends it from all direct attacks. These disciplines do not conflict with one another...”

Lawrence B. Casey⁽³⁾

Resumo: Foi nos anos setenta que os pais da jovem Karen Ann Quinlan recorreram aos tribunais para terem o direito de deixarem a sua filha morrer. Foi a primeira vez que um tribunal norte-americano autorizou a cessação de dispositivos médico,

sendo o estopim para diversas questões em torno do direito de morrer (com dignidade) — desde a necessidade da criação de Comissões de Ética nas instituições hospitalares, a adoção da morte encefálica como requisito para o reconhecimento da morte, assim como questões relativas a morte com dignidade como a extubação paliativa, a suspensão da nutrição e hidratação, as Diretivas de Vontade Antecipada ... entre diversas outras questões que passaram a fazer parte das agendas políticas pelo mundo.

Aos 22 anos, Karen Ann Quinlan ingeriu diazepam e dextropropoxyphene, concomitante com bebidas alcoólicas, o que contribuiu para uma insuficiência respiratória aguda. Ela estava numa festa, e após desmaiar, seus colegas a encaminharam para o Hospital.

Quinlan foi internada em 15 de abril de 1975, no Newton Memorial Hospital, New Jersey. Ela entrou em coma⁽⁴⁾ e passou ser alimentada por sonda nasogástrica e respirava com auxílio do ventilador. O longo período de hipoxia, resultou em um dano cerebral irreversível. Posteriormente entrou em Estado Vegetativo Persistente⁽⁵⁾.

¹ O texto que se apresenta corresponde a uma comunicação proferida no Congresso Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade — Comemorando os 30 anos do Cento de Direito Biomédico, organizado pelo Programa ABC — Alicante, Belo Horizonte, Coimbra, na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, nos dias 10 e 11 de maio de 2018.

² Licenciada em Direito (BR), Bacharel em História (BR), Mestre em Crime Diferença e Desigualdade pela Universidade do Minho, Doutoranda em Direito Civil pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, dedica-se, principalmente, ao estudo da Responsabilidade Médica — Consentimento Informado e Direito de não saber (tema do seu doutoramento), questões de bioética, e às questões relativas a imigração em Portugal. Advogada do Conselho Regional de Coimbra, cédula profissional n.º 54702c, possuindo também inscrição na Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional do Paraná, em Curitiba, sob n.º 76537.

³ Trecho do depoimento do Bispo Lawrence B (Supreme Court of New Jersey, *In the matter of Karen Quinlan, an alleged incompetent*, 1976, p. 16. https://euthanasia.procon.org/sourcefiles/In_Re_Quinlan.pdf)

⁴ Segundo Robert L. Fine é um estado de “eyes-closed unconsciousness”, em que o paciente aparenta estar dormindo, mas que não é possível acordá-lo. Esse estado é passageiro e pode resultar na morte cerebral, no Estado Vegetativo Persistente, ou no Estado Minimamente consciente, ou ainda podem recuperar (podem ficar com deficit funcional — paralisias e/ou comprometimento cognitivo) (“From Quinlan to Schiavo: medical, ethical, and legal issues in severe brain injury”, *Proc (Bayl Univ Med Cent)*, 18(4), 2005, p. 303, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1255938/>)

⁵ O Estado Vegetativo Persistente foi descrito na literatura pela primeira vez no ano de 1972. Esse estado é conhecido como “eyes-opened uncon-

Os pais de Quinlan eram católicos, a sua mãe era secretária da reitoria da paróquia, e, diante da irreversibilidade do quadro de sua filha, manteve longas conversas com o Monsignor Thomas Trapasso.

O Monsignor compreendendo a angústia pela qual os pais de Karen passavam, defendeu a retirada do suporte ventilatório, fundamentando a sua posição nos ensinamentos da igreja e na declaração do Papa Pio XII em 24 de agosto de 1957 endereçada aos anestesistas, a qual referia a ausência de obrigação moral de manter meios extraordinários para manter a vida, quando não houvesse esperança na reversibilidade do estado de saúde⁽⁶⁾.

Karen tinha manifestado anteriormente a sua vontade de não depender de aparelhos para viver⁽⁷⁾, e por isso, sua mãe ponderou a suspensão do ventilador. Seus irmãos, na época adolescentes, tiveram dificuldades em aceitar, mas foi o pai de Karen, o último a aceitar essa hipótese.

Em 01 de agosto de 1975 seus pais pediram a retirada do respirador, contudo o médico responsável (o neurologista, Dr. Robert Morse) recusou-se, apesar de reconhecer que praticamente não havia chance de que Quinlan retomasse uma “*existência funcional e cognitiva*”. A recusa foi fundamentada na

⁶ ciousness”, havendo uma dissociação entre a vigília e a consciência. A pessoa parece desperta, mas não há qualquer evidência de que a parte superior do cérebro esteja em funcionamento. O cérebro superior e o mesencéfalo não estão integrados ao tronco cerebral, apesar desse último, assim como o restante do corpo continuar a atividade (funções vegetativas) (Robert L. Fine, “From Quinlan to Schiavo...”, p. 304).

É por isso que a Karen Ann Quinlan, pôde manter-se viva por vários anos apesar de não possuir atividade cerebral, pois foi mantido a nutrição e hidratação de forma artificial (sonda nasogástrica) e assim, o corpo (tronco cerebral para baixo) continuou em atividade.

⁷ Robert D. Mcfadden, “Karen Ann Quinalan, 31, dies; focus of 76 right to die case”, *The New York Times*, Publicado em 12/06/1985, <https://www.nytimes.com/1985/06/12/nyregion/karen-ann-quinlan-31-dies-focus-of-76-right-to-die-case.html>

⁸ S.A., “History”, *Karen Ann Quinlan Hospice*, <https://www.karenannquinlanhospice.org/about/history/>

ausência de precedente médico. O médico pneumologista, Dr. Arshad Jarved compartilhou a decisão do seu colega, se opondo ao pedido feito pelos pais de Karen.

⁹ “We asked her to be placed in a natural state so God could take her when ready,” Julia Quinlan⁽⁸⁾

Os pais buscaram autorização judicial — *New Jersey Court’s* — para que o pai, Joseph Quinlan fosse nomeado seu representante legal, para então poder autorizar a retirada do suporte ventilatório⁽⁹⁾.

O julgamento iniciou em 20 de outubro de 1975, onde o advogado Daniel R. Coburn foi nomeado o representante legal de Karen, pelo Tribunal. O Procurador do Condado de Morris, Donald G. Colleser Jr., e o Procurador Geral William F. Hyland, defenderam ao longo do julgamento que tal ato configuraria homicídio de acordo com a legislação de *New Jersey*⁽¹⁰⁾.

Um eletroencefalograma⁽¹¹⁾⁽¹²⁾, comprovou a baixa atividade de ondas cerebrais, entretanto ficou demonstrado que Karen conseguia respirar por curtos e irregulares momentos sem o apoio do ventilador mecânico, o que deixou o debate ainda mais complexo, pois o julgamento não se referia ao conceito de morte estabelecida no Estado, e sim

⁸ Legacy Staff, “Remembering Karen Ann Quinlan: One Family’s struggle to let their daug hter die «with grace and dignity»”, *Legacy.com*, 2014 <http://www.legacy.com/news/culture-and-trends/article/remembering-karen-ann-quinlan>

⁹ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan ...*”.

¹⁰ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”.

¹¹ “Electroencephalograms showed cortical activity (predominantly low-voltage fast activity [beta]) when the patient was awake. When she appeared to be asleep, there was intermittent low-voltage activity of to Hz θ, infrequent activity in the alpha range, and occasional slower activity in the delta range”(Hannah C. Kinney et al., “Neuropathological Findings in the Brain of Karen Ann Quinlan — The Role of the Thalamus in the Persistent Vegetative State”, *N Engl J Med*, 330, 1994, p. 1469-1475, https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJM199405263302101?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=crpub%3Dwww.ncbi.nlm.nih.gov&_

¹² Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p.7.

quanto a possibilidade de um direito à morrer⁽¹³⁾.

A defesa do Advogado Paul Armstrong paoutou-se na existência de um direito constitucional de morrer, suportados pelo direito à liberdade de religião, a privacidade e a autodeterminação. Referindo que a recusa de deixá-la morrer interferia na sua crença religiosa. Ele argumentou que manter Karen viva “*after the dignity, beauty, promise and meaning of earthly life have vanished*” resultava em uma punição cruel, resultando na violação da Oitava Emenda⁽¹⁴⁾.

Com base na visão religiosa de seus clientes (pais) defendeu que o suporte ventilatório estava mantendo Karen longe de Deus — “[T]he earthly phase of Karen Quinlan’s life has drawn to a close and she should not be held back from enjoyment of a better, more perfect life.”⁽¹⁵⁾.

A mãe de Karen, Julian Quinlan referiu no seu depoimento que sua filha já havia comentado em algumas ocasiões (quando sua tia e dois amigos estiveram em situação semelhante devido ao câncer) que nunca gostaria de ficar em situação de dependência de aparelhos para manter-se viva⁽¹⁶⁾.

O juiz permitiu que uma amiga e a sua irmã depusessem sobre a vontade de Karen de não ficar submetida aos aparelhos, entretanto não permitiu que o Monsignor falasse sobre a visão católica, pois não poderia aceitar que a Karen compartilhasse a mesma visão⁽¹⁷⁾.

Ao longo desse processo, vários especialistas vieram depor como peritos, em que parte defen-

¹³ Larry Getlen, “How this young woman’s tragic night out changes our view of death”, *New York Post*, Publicado em 18/02/2017, <https://nypost.com/2017/02/18/how-this-young-womans-tragic-night-out-changed-our-view-of-death/>

¹⁴ Robert D. Mcfadden, “Karen Ann Quinalan...”.

¹⁵ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”.

¹⁶ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”.

¹⁷ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”.

diam o interesse dos pais, e outros contrariavam. Pois, realmente o quadro era irreversível, contudo ela estava viva⁽¹⁸⁾, sendo difícil a tomada de decisão de desligar o suporte ventilatório.

O Dr. Julius Korein (neurologista do *Bellevue hospital* e da *NewYork University Medical School*) considerou que as reações que tinha (piscar ou revirar os olhos depois de estímulos) não poderiam significar que havia consciência. Ainda referiu que “*an accepted but not spoken-of law*”, onde os médicos não aplicavam tratamentos agressivos e invasivos a pacientes com prognóstico reservado como no caso de “*riddled with cancer and in pain*”. Ainda referiu que “*That is the unwritten law and one of the purposes of this trial is to make it the written law*”⁽¹⁹⁾.

Foram convocados 3 especialistas (Dr. Fred Plum⁽²⁰⁾ of the American Association of Neurologists, Dr. Sidney Diamond of Mount Sinai Hospital, and Dr. Stuart Cook of the New Jersey College of Medicine and Dentistry), e ambos defenderam que apesar de se

¹⁸ “The further medical consensus was that Karen in addition to being comatose is in a chronic and persistent “vegetative” state, having no awareness of anything or anyone around her and existing at a primitive reflex level. Although she does have some brain stem function (ineffective for respiration) and has other reactions one normally associates with being alive, such as moving, reacting to light, sound and noxious stimuli, blinking her eyes, and the like, the quality of her feeling impulses is unknown. She grimaces, makes stereotyped cries and sounds and has chewing motions. Her blood pressure is normal.” (Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 12).

¹⁹ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 13.

²⁰ Dr. Fred Plum após examinar Karen considerou que ela encontrava-se em Estado Vegetativo — “subject who remains with the capacity to maintain the vegetative parts of neurological function but who no longer has any cognitive function”. O médico esclarece a dupla função do cérebro — vegetativa e sapiência — “We have an internal vegetative regulation which controls body temperature which controls breathing, which controls o a considerable degree blood pressure, which controls to some degree heart rate, which controls chewing, swallowing and which controls sleeping and waking. We have a more highly developed brain which is uniquely human which controls our relation to the outside world, our capacity to talk, to see, to feel, to sing, to think. Brain death necessarily must mean the death of both of these functions of the brain, vegetative and the sapient. Therefore, the presence of any function which is regulated or governed [**655] or controlled by the deeper parts of the brain which in laymen’s terms might [***14] be considered purely vegetative would mean that the brain is not biologically dead.” (Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p.8)

tratar de um quadro irreversível, não concordavam com a posição dos pais de Karen, pois ela encontrava-se viva⁽²¹⁾, e a remoção do suporte ventilatório não seria legal nem ético.

O julgamento levou duas semanas, com a presença de centenas de jornalistas.

Em novembro de 1975, o juiz Robert Muir Jr., não concedeu a representação legal de Karen a seu pai, e com isso, impediu a possibilidade de se requerer a suspensão da ventilação mecânica. O juiz considerou que a manifestação exprimida por Karen, de acordo com depoimento de sua mãe, irmã e amiga, eram fora do contexto⁽²²⁾ em que se encontrava, e que por isso, a atuação dos médicos resultaria em Homicídio.

Afirmando que:

“is not something in her best interest, in a temporal sense, and it is in a temporal sense that I must operate, whether I believe in life after death or not. The single most important temporal quality that Karen Ann Quinlan has is life [...] This Court will not authorize that life to be taken away from her”⁽²³⁾.

“there is no constitutional right to die”⁽²⁴⁾

Os pais insistiram judicialmente, e em 17 de novembro de 1975, apelaram para *New Jersey Supreme*, fundamentando pedido — nomeação do seu pai como representante, e autorização para retirada do respirador — na Primeira (liberdade de religião) e na Oitava Emenda (punição cruel e incomum).

O julgamento ocorreu em 26 de janeiro de 1976, com a presença de sete juízes da mais alta corte do Estado de *New Jersey*.

²¹ Médicos defenderam que o caso de Karen não preenchia todos os critérios especificados pelo *Ad Hoc Committee of Harvard Medical School report*. (Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 12)

²² Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”.

²³ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”.

²⁴ Larry Getlen, “How this young woman’s...”.

A decisão foi unânime, e em 31 de março de 1976 *New Jersey Supreme* atendeu ao pedido dos pais, nomeando o pai de Karen como o seu guardião, permitindo a suspensão do suporte ventilatório.

O Richard J. Hughes (*Chief Justice*) deixou claro que a sentença não foi fundamentada nas razões de apelação — Primeira e Oitava Emenda. Esclarecendo que não havia aplicação no caso de Karen. Quanto a religião alegou que “*Simply stated, the right to religious beliefs is absolute but conduct in pursuance therefore is not wholly immune from governmental restraint*”, e quanto a Oitava Emenda, defendeu que tal só era aplicada nos casos de sanções penais⁽²⁵⁾.

A decisão foi fundamentada no direito à privacidade⁽²⁶⁾, em que o *Chief Justice* Richard J. Hughes referiu que “*Ultimately, there comes a point at which the individual’s rights overcome the state’s interests*”⁽²⁷⁾, ainda, “*no external compelling interest could compel Karen to endure the unendurable*”⁽²⁸⁾. A decisão afastou o interesse do Estado — preservação e santidade da vida humana — apontando que “*We think that the State’s interest contra weakens and the individual’s right to privacy grows as the degree of bodily invasion increases and the prognosis dims*”⁽²⁹⁾.

Reconhecendo, diante da situação de incapacidade de Karen, que seu pai, como seu represen-

²⁵ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 19.

²⁶ Cabe referir que a Constituição norte-americana não menciona explicitamente o direito à privacidade, entretanto várias foram as decisões da Suprema Corte que reconheciam o direito à privacidade. O *Chief Justice* Richard J. Hughes alegou que “*Presumably this right is broad enough to encompass a patient’s decision to decline medical treatment under certain circumstances, in much the same way as it is broad enough to encompass a woman’s decision to terminate pregnancy under certain conditions*” — Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p.23.

²⁷ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 24.

²⁸ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 31.

²⁹ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 24.

tante, poderia requerer em seu nome esse direito à privacidade, e consequentemente, requerer a retirada do ventilador por considerar que Karen não gostaria de viver dessa forma. Recorrendo assim a doutrina do “*substituted judgment*”, aplicada em outros casos de decisões médicas envolvendo pessoas com deficiência⁽³⁰⁾.

Cabe ressaltar que o mesmo Tribunal referiu que essas questões não deveriam chegar ao judiciário, pois, resulta na intervenção na decisão médica. Defendendo que deveria haver uma resolução entre o médico e a família.

O *Chief Justice* Richard J. Hughes acrescentou que o caso de Karen, diante da irreversibilidade do seu quadro, e apesar da prática médica ter um interesse geral de preservar a vida, é preciso ponderar a “*chance for a return to a cognitive sapient existence declines*”⁽³¹⁾.

Com isso, a decisão, considerou a qualidade de vida da paciente, o que trouxe algumas inquietações, no que refere o facto de ter dado preponderância ao intelecto e a cognição sobre outros atributos da existência humana⁽³²⁾.

A sentença também determinou que ninguém poderia ser responsabilizado criminalmente pela remoção dos sistemas de suporte à vida, não se verificando um homicídio, isso porque, tratava-se de “*expiration from existing natural causes*”, defendendo a diferença entre “*the unlawful taking of the life of another and the ending of artificial life-support systems as a matter of self-determination*”.

Em conclusão, o Tribunal definiu que:

³⁰ O *Chief Justice* Richard J. Hughes refere outros casos em que houve a aplicação do “*substituted judgment*” pelos pais, diante da incapacidade dos filhos em decisões médicas — Hart v. Brown, 29 Conn. Sup. 368, 289 A. 2d 386, 387-88 (Super. Ct. 1972); Strunk v. Strunk, 445 S.W. 2d 145, 147-48 (Ky. Ct. App. 1969 (Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 28).

³¹ Robert L. Fine, “From Quinlan to Schiavo...”, p. 306.

³² Aqui há margem para a discussão do direito à não existência, muito referido nas ações de *Wrongful Life*.

“*should the responsible attending physicians conclude that there is no reasonable possibility of Karen’s ever emerging from her present comatose condition to a cognitive, sapient state and that the life-support apparatus now being administered to Karen should be discontinued, they shall consult with the hospital “Ethics Committee” or like body of the institution in which Karen is then hospitalized. If that consultative body agrees that there is no reasonable possibility of Karen’s ever emerging from her presente comatose condition to a cognitive, sapient state, the present life-support system may be withdrawn and said action shall be without any civil or criminal liability therefor, on the part of any participant, whether guardian, physician, hospital or other*”⁽³³⁾

Nenhuma das partes envolvidas recorreu dessa decisão para a Suprema Corte Americana. E, em maio de 1976 foi suspenso o suporte ventilatório mecânico, entretanto ela manteve-se viva.

Os pais de Karen optaram por não requerer a suspensão da nutrição e hidratação artificial⁽³⁴⁾, bem como a sua mãe afirmou em entrevista para o *The New York Times*, em 1985⁽³⁵⁾:

“She is not feeling any pain or anything. We wanted the respirator removed, because it was causing her pain”

Os pais de Karen, enquanto ela encontrava-se em EVP, a visitavam frequentemente, a mãe a visitava uma vez ao dia e o pai duas vezes (quando ia para o trabalho e quando retornava). A mãe insistia em que houvesse um rádio no quarto, pois como afirmou em uma entrevista ao *The Washington Post* em 1981:

³³ Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p. 37.

³⁴ Nos anos noventa, teremos um caso semelhante, o da jovem Nanci Cruzan, onde os pais solicitaram a retirada dos aparelhos que a mantinham viva pois estava em coma permanente e irreversível após um acidente automobilístico, alegando que a mesma havia manifestado, em conversa com uma amiga tempos antes do acidente, que não gostaria de ser mantida viva quando tivesse menos da metade de suas capacidades normais. Foi o primeiro caso a chegar a Suprema Corte estadunidense em 1990, a qual deferiu o pedido, ordenando ao hospital que cumprisse a vontade da família da paciente.

No caso *Cruzan v. Harmon*, o Supremo Tribunal do Estado de Missouri decidiu que “*common sense tells us that food and water do not treat an illness, they maintain life*”.

³⁵ Robert D. Mcfadden, “Karen Ann Quinalan...”.

“Chances are she cannot comprehend, probably she cannot comprehend ... But you don’t know ... that’s why we leave the radio on... could you think of anything worse than living in a room, in a dark room, and no one ever touching you, ever holding you ... imagine you were to wake up after all that time and no one had ever said, ‘I love you,’ no one had kissed you, you had never even been touched...”

A família teve bastante dificultdade de se afastar de Karen, assim como, seus irmãos sofreram com o frequente envolvimento dos medias. Seu irmão mais novo chegou a se mudar, buscando de certa forma, se dissociar da sua irmã⁽³⁶⁾.

A intrusão dos repórteres ao longo dos mais de dez anos, desde o início da primeira intervenção no Tribunal, levou os Quinlans a não terem o seu direito à privacidade, que paradoxalmente serviu de fundamento para a decisão do Tribunal.

Os pais de Quinlan acabaram por se dedicar às questões de terminalidade. Passsaram a dar palestras de como lidar com a situação, e publicaram dois Livros — *Karen Ann: The Quinlans Tell Their Story* (1977) / *My Joy, My Sorrow: Karen Ann’s Mother Remembers* (2005). Existindo um Filme sobre o caso de Karen — *The Matter of Karen Ann Quinlan*.

Com os lucros da venda dos livros, os pais de Karen fundaram em 15 de abril de 1980 um *hospice* e a *Karen Ann Quinlan Memorial Foundation Karen Ann Quinlan*. O que começou em um pequeno escritório, com uma equipa de voluntários no *Newton Memorial Hospital* (agora *Newton Medical Center*) cresceu a partir de 1984 quando passou a fazer parte do *Medicare* e *Medical Center*, como *Center of Hope Hospice (Newton)*⁽³⁷⁾. Se incialmente atendia apenas o Condado de *Sussex*, passou a abranger o Condado

de *Warren*. Em 1994 abriu escritório em *Newton*, conseguindo licença do Departamento de Saúde, abrindo escritório em outras localidades.

E em 2014 o Lar, *The Karen Ann Quinlan Home for Hospice* em *New Jersey*⁽³⁸⁾ abriu as portas⁽³⁹⁾.

Karen Ann Quinlan viveu por mais de 9 anos, após a suspensão do ventilador no *Morris View Nursing Home*⁽⁴⁰⁾. Em 11 de junho 1985 às 19h01⁽⁴¹⁾ Karen faleceu em *Morris Plains, New Jersey*⁽⁴²⁾ devido a uma pneumonia.

Cinco dias antes, a família havia sido informada que a sua morte era iminente⁽⁴³⁾ e puderam assim se despedir.

Julia Quinlan relembra esse momento⁽⁴⁴⁾:

“I don’t think you can ever prepare yourself 100 percent for the death of your child ... Karen lived in a state of limbo and my family and I lived in a state of limbo. I grieved for Karen for ten years and then I had to grieve all over again ... We no longer were able to visit her at the nursing home. I couldn’t brush her hair. I couldn’t talk to her. There was a terrible void. For 10 years it was a way of life, visiting her at the nursing home every day. It was very lonely, very difficult...”

O caso de Karen Ann Quinlan permitiu a difusão do debate a volta do “direito a morrer”. Inicial-

³⁸ Vídeos, “Public service Announcement about Karen Ann Quinlan and the Karen Ann Quinlan Hospice” *YouTube*, <https://www.youtube.com/watch?v=-ENX6-pcozY> e “Karen Ann Quinlan Hospice Hospital Virtual Tour”, *YouTube*, <https://www.youtube.com/watch?v=3w-nO40Ulfes>.

³⁹ “The hospice is a non-profit agency, with a 501 (c) (3) status. It is governed by the Karen Ann Quinlan Memorial Foundation Governing Board, and is managed by the Executive Director along with a Team of Key personnel and a professional team of nurses, counselors, chaplains, social workers, aides and volunteers who presently serve patients and families in Sussex and Warren Counties, New Jersey, and the Pike County area of Pennsylvania. Hospice service is available twenty-four hours a day”. (S.A., “History”).

⁴⁰ S.A., “History”.

⁴¹ S.A., “The Times News (Idaho Newspaper) 1985-06-13”, *Internet Archive*, https://archive.org/stream/The_Times_News_Idaho_Newspaper_1985_06_13/The_Times_News_Idaho_Newspaper_1985_06_13_djvu.txt

⁴² S.A., “The Times News (Idaho Newspaper) 1985-06-13”.

⁴³ S.A., “The Times News (Idaho Newspaper) 1985-06-13”.

⁴⁴ S.A., “History”.

mente o debate centrou-se nos pressupostos sobre os requisitos formais para a configuração da morte com a discussão a volta da morte cerebral. Entretanto, o processo reconhecendo a possibilidade de interrupção dos tratamentos em doentes com graves danos neurológicos.

A decisão de 31 de março de 1976 trouxe diversos precedentes legais e médicos como o reconhecimento da morte encefálica e a criação de Comissões de Ética nas unidades hospitalares. Mas também abriu caminho para as discussões a volta das Diretivas Antecipadas de Vontade e da obstinação terapêutica, temas que ainda hoje estão em debate.

Morte Cerebral

O caso de Karen trouxe ao debate a “morte cerebral”⁽⁴⁵⁾. Em 1981 uma comissão presidencial recomendou que os Estados deveriam considerar o fim da vida no momento em que o cérebro parasse de funcionar⁽⁴⁶⁾.

Com a evolução tecnológica da Medicina, e a possibilidade de introduzir ventiladores mecânicos e a ressuscitação cardiopulmonar, o conceito de morte baseado na ausência de sinais vitais, precisou ser alterado. Sendo definido como critério para morte a morte encefálica. O termo foi utilizado pela primeira vez por dois neuropsicólogos francês em 1959⁽⁴⁷⁾, e depois, em 5 de agosto 1968⁽⁴⁸⁾, quando a *Harvard Medical School*⁽⁴⁹⁾ definiu como

⁴⁵ Robert L. Fine, “From Quinlan to Schiavo...”, p. 304.

⁴⁶ Robert D. Mcfadden, “Karen Ann Quinalan...”.

⁴⁷ Robert L. Fine, “From Quinlan to Schiavo...”, p. 304.

⁴⁸ Supreme Court Of New Jersey, “In the matter of Karen Quinlan...”, p. 11.

⁴⁹ Cabe ressaltar que o *Ad Hoc Committee of Harvard Medical School report*, foi desenvolvido por um grupo formado por dez médicos, um historiador, um advogado e um teólogo, no qual prescreveram um padrão para configurar a morte cerebral: “included absence of response to pain or other stimuli, pupillary reflexes, corneal, pharyngeal and other reflexes, blood pressure, spontaneous respiration, as well as “flat” or isoelectric electro-encephalograms and the like, with all texts repeated “at least 24 hours later with no change”. Supreme Court Of New Jersey, “In the matter of Karen Quinlan...”, p. 11.

critério para a morte, a morte encefálica⁽⁵⁰⁾ diante dos desafios trazidos pelas novas tecnologias⁽⁵¹⁾.

Nos Estados Unidos, os 50 Estados acataram o conceito de morte encefálica para definir o fim da vida (“*legal death*”), contudo há dois Estado (New York e New Jersey) que permitem a objeção religiosa a esse padrão, devido a grande comunidade judaica ortodoxa desses estados, que consideram o fim da vida como a “ausência dos sinais vitais”⁽⁵²⁾.

Essa definição foi e ainda é muito criticada, apesar de ser padrão pelo mundo, pois, há quem defenda que esse conceito serve para facilitar o transplante de órgãos. Mas como afirma Robert Fine “*This concern is probably valid but does not in itself invalidate or render useless the concept of whole brain death*”⁽⁵³⁾.

Já nos anos oitenta, muitas eram as vozes dissonantes. Isso porque a ideia de morte do tronco cerebral é muito restrita, devendo ser considerarada a morte neocortical. Com essa visão, os pacientes em Estado Vegetativo Persistente poderiam aqui ser reconhecidos como legalmente mortos, apesar de biologicamente vivos “*biologically alive*”⁽⁵⁴⁾, assim como diversas outras situações onde os doentes terminais são incompetentes. Mas tal posição traz diversas controvérsias éticas e legais.

⁵⁰ Robert L. Fine, “From Quinlan to Schiavo...”, p. 304.

⁵¹ “From ancient times down to the recent past it was clear that, when the respiration and heart stopped, the brain would die in a few minutes; so the obvious criterion of no heart beat as synonymous with death was sufficiently accurate. In those times the heart was considered to be the central organ of the body; it is not surprising that its failure marked the onset of death. This is no longer valid when modern resuscitative and supportive measures are used. These improved activities can now restore “life” as judged by the ancient standards of persistent respiration and continuing heart beat. This can be the case even when there is not the remotest possibility of an individual recovering consciousness following massive brain damage.” [“A Definition of Irreversible Coma,” 205 J.A.M.A. 337, 339 (1968)]” Supreme Court Of New Jersey, “In the matter of Karen Quinlan...”, p. 11.

⁵² Robert L. Fine, “From Quinlan to Schiavo...”, p. 304.

⁵³ Robert L. Fine, “From Quinlan to Schiavo...”, p. 304.

⁵⁴ R D Mackay, “Terminating life-sustaining...”, p. 138.

Comissão de ética

O Tribunal considerou o pedido dos pais de Karen, permitindo que o pai fosse o seu representante e que poderia então nesta posição requerer a suspensão do ventilador. E diante da concordância do médico responsável, em descontinuar o tratamento, o caso deveria ser enviado ao Comissão de Ética do Hospital, ou entidade semelhante. E se esse corpo consultivo acordasse que o caso de Karen era irreversível, seria então possível a suspensão do ventilador.

Ocorre que o *Chief Justice* fundamentou a sua posição no artigo do Dr. Karen Teel “*The Physician’s Dilemma: A Doctor’s View: What The Law Should Be*”⁽⁵⁵⁾, que propunha que as instituições hospitalares deveriam ter um Comitê de Ética, formado por médicos, assistentes sociais, advogados, teólogos, etc., para avaliar casos individuais de doentes, nomeadamente para determinar a adequação da (des)continuidade de suporte a vida. Tratando-se assim de uma análise mais ética do que técnica, centrada no doente.

No caso de Karen foi necessário que o *Morris View Nursing Home* criasse uma Comissão de Ética para cumprir com a decisão. Ela foi composta por dois representantes do clero, pelo presidente do Conselho de Recursos de Assistência e Bem-estar Social, por um assistente social, por um médico do corpo clínico do hospital não envolvido com os cuidados diários da paciente e pela consultoria jurídica do hospital⁽⁵⁶⁾.

Mas, não coube a comissão avaliar a possibilidade da descontinuidade do uso do ventilador, pois tal discussão ética já havia sido feita no processo judicial. De modo que, coube a eles, apenas a confir-

mação de irreversibilidade⁽⁵⁷⁾ do quadro de Karen, para então o seu pai, como representante, poder requerer a retirada do ventilador.

O caso de Karen, não repercutiu imediatamente na criação de Comissões de Ética, mas contribui para o debate. Em 1983 a *President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Researc* verificou que apenas 1% dos hospitais norte americanos tinham Comissões de Ética. Com outros casos mediáticos (e.g. Baby Doe) e com a publicação de legislações estaduais e de instituições credenciadoras em que obrigavam que as instituições de saúde tivessem mecanismos de consultora ética, levou com que todos os hospitais norte americanos tivessem um órgão semelhante a Comissão de Ética preconizada pela pedia-tra nos anos 70⁽⁵⁸⁾.

Diretivas Antecipadas de Vontade

Nos Estados Unidos, já no fim dos anos sessenta, iniciou-se o debate a volta do *Living Will* com o Advogado Louis Kutner. E, em 1975 o Estado da Califórnia criou a possibilidade de se definir uma Diretiva Antecipada de Vontade, publicando o *Natural Death Act*. No ano seguinte, o Estado do Texas

⁵⁷ No ano seguinte, em janeiro de 1977 em *New Jersey*, o secretário de Estado da Justiça, o secretário estadual de Saúde e o presidente do Conselho Estadual de Credenciamento Médico, junto de outras entidades profissionais da área médica, criaram o *Guidelines for Health Care Facilities to Implement Procedures Concerning the Care of Comatose Non-Cognitive Patients*, um documento com diretrizes para as Comissões de Ética (optaram pelo termo “Comissão de Prognóstico”). Caberia a essas comissões a confirmação de irreversibilidade do estado de saúde do doente. Essa proposta não reconhecia a participação de profissionais que não fossem da saúde, isso porque, discutiam apenas questões técnicas. Contudo bem como defendido por Robert Veakh, possivelmente a ideia de se criar uma comissão ética é justamente “evitar que se dependa exclusivamente da avaliação do prognóstico feita por um único médico”, e por por isso a intervenção de leigos na discussão seria justificada para “assegurar a eficácia da discussão sobre as opções conceituais e de avaliação que inevitavelmente moldam o que parece ser questões técnicas” (Robert M. Veakh, “As Comissões de ética ...”, p. 5.)

⁵⁸ Robert M. Veakh, “As Comissões de ética ...”, p. 5.

acompanhou esse avanço legislativo⁽⁵⁹⁾. Mas, foi só em 1991 é que as Diretivas Antecipadas passaram a ter reconhecimento nacional com a publicação da Lei Federal *Patient Self Determination Act (PSDA)*, após o mediático caso caso de Nancy Cruzan⁽⁶⁰⁾ que chegou a Suprema Corte norte-americana.

No caso dos pacientes em EVP não podemos falar em uma autonomia, a menos que tenha sido deixado uma diretiva antecipada da vontade, escrita ou oral. Mas ainda, mesmo que houvesse esse consentimento antecipado, poderíamos ter a interferência na sua autonomia pela posição dos seus pais — “*substituted judgement*”. Os pais como substitutos deveriam considerar as “*the patient’s prior statements about and reactions to medical issues, and all the facts of the patient’s personality that the surrogate is familiar with -in order to extrapolate what course of medical treatment the patient would choose*”⁽⁶¹⁾.

No processo de Quinlan, inexistia qualquer diretiva, sendo considerado o “*substituted judgement*”, onde os seus pais tomaram a decisão como seus procuradores⁽⁶²⁾. Após o caso de Karen, diversos outros requerimentos de suspensão do suporte vital por parte de familiares de doentes que se encontravam incapazes de externalizar a sua vontade em recusar o tratamento, chegaram aos tribunais americanos. Contudo, nas demais as decisões de concessão do pedido feito pelos parentes do doente eram fundamentadas no consentimento informado, e no julgamento substituído pelos familiares, reco-

nhecidos como seus procuradores, e não no direito à privacidade como foi no caso de Quinlan.

O caso de Karen foi o primeiro a chamar a atenção do mundo quanto as questões éticas e legais da manutenção ou suspensão do suporte a vida, mas, passado mais de quarenta anos, as questões suscitadas no seu processo, ainda causam certa resistência principalmente quanto a suspensão de meios de suporte à vida, pela frequente confusão com a eutanásia.

E, mesmo diante da existência de Diretivas Antecipadas de Vontade, como a expressão da vontade do doente, ainda encontramos casos em que o seu “direito a morrer” é obstaculizado, sendo necessário recorrer aos tribunais.

Em contrapartida, há países em que o tema começa a assentar, como a recente decisão da *UK Supreme Court*⁽⁶³⁾, de 30 de julho de 2018, em decisão unânime, viabilizou em um caso de EVP⁽⁶⁴⁾ que seria possível a família decidir sobre a recusa dos tratamentos, nomeadamente a suspensão da nutrição e hidratação sem necessidade de recorrer aos tribunais. Nesse processo o *National Health Service*⁽⁶⁵⁾ requereu ao tribunal que não houvesse mais a necessidade de se requerer ao *Court of Protection*⁽⁶⁶⁾ aval para o desligamento do suporte vital em casos semelhantes, desde que a família e os profissionais de saúde estivessem de acordo.

⁶³ Aplicação da decisão na Inglaterra e no País de Gales.

⁶⁴ Em novembro de 2017, o *National Health Service* junto dos familiares de um senhor requereram na justiça a possibilidade de suspender o suporte vital do doente: um doente de 52 anos, que após um ataque cardíaco, ficou com uma lesão cerebral, em EVP, não tendo expectativas de recuperar a consciência.

⁶⁵ Sistema Público de Saúde Inglês.

⁶⁶ Há 25 anos é o tribunal responsável pelas decisões referente ao melhor interesse do doente que estejam inconsciente. Mais informações a respeito da atividade desse tribunal podem ser consultadas no capítulo 8 do *Mental Capacity Act Code of Practice*, 2005, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/497253/Mental-capacity-act-code-of-practice.pdf.

Os juízes consideraram que apesar da imposição trazida pela *Mental Capacity Act Code of Practice*⁽⁶⁷⁾, de 2005, quanto a necessidade da submissão do requerimento ao *Court of Protection* nos casos de “*the proposed withholding or withdrawal of artificial nutrition and hydration (ANH) from a patient in a permanent vegetative state (PVS)*”⁽⁶⁸⁾, já não seria mais necessário, justamente pelo próprio conteúdo desse Código, nomeadamente pelos pontos 5.33⁽⁶⁹⁾ e 5.36⁽⁷⁰⁾ do Capítulo 5.

De modo que, só nos casos em que não houvesse consenso entre familiares e a equipe médica é que seria então necessário levar tal discussão para a *Court of Protection*.

Conforme a publicação do jornal *Independent*: “*This judgment is no charter for indiscriminate euthanasia, but one that moves the moral and legal framework into line with astonishing advances in medical science*”⁽⁷¹⁾.

⁶⁷ Destaca-se que desde a publicação da *Mental Capacity Act 2005 Code of Practice*, a equipe médica tem autonomia para tomar determinas decisões relativa a descontinuação do tratamento, sem necessidade de recorrer aos tribunais, desde que seja levado em consideração o melhor interesse do doente (Capítulo 5), sendo defendida a decisão multidisciplinar como o melhor caminhos para alcançar o melhor interesse dp doente – “*Multi-disciplinary meetings are often the best way to decide on a person’s best interests. They bring together healthcare and social care staff with different skills to discuss the person’s options and may involve those who are closest to the person concerned. But final responsibility for deciding what is in a person’s best interest lies with the member of healthcare staff responsible for the person’s treatment. They should record their decision, how they reached it and the reasons for it in the person’s clinical notes. As long as they have recorded objective reasons to show that the decision is in the person’s best interests, and the other requirements of section 5 of the Act are met, all healthcare staff taking actions in connection with the particular treatment will be protected from liability*”. (Capítulo 6, ponto 6.17 — *Mental Capacity Act Code of Practice...*).

⁶⁸ Capítulo 6, ponto 6.18 (*Mental Capacity Act Code of Practice...*).

⁶⁹ “... Doctors must apply the best interests’ checklist and use their professional skills to decide whether life-sustaining treatment is in the person’s best interests. If the doctor’s assessment is disputed, and there is no other way of resolving the dispute, ultimately the Court of Protection may be asked to decide what is in the person’s best interests.” (*Mental Capacity Act Code of Practice...*)

⁷⁰ “As mentioned in paragraph 5.33 above, where there is any doubt about the patient’s best interests, an application should be made to the Court of Protection for a decision as to whether withholding or withdrawing life-sustaining treatment is in the patient’s best interests.” (*Mental Capacity Act Code of Practice*, 2005, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/497253/Mental-capacity-act-code-of-practice.pdf).

⁷¹ Editorial, “The Supreme Court was right to move the law forward

Contudo, tal decisão trouxe muitas controvérsias principalmente por parte das associações de apoio à vida, como a *ONG Care Not Killing*⁽⁷²⁾, que defenderam que muitos pacientes em EVP não tiveram a morte encefálica confirmada, e por isso, a suspensão do suporte vital, principalmente no caso da suspensão da alimentação e hidratação resultaria em uma morte que não poderia se enquadrar como baseada no interesse do doente⁽⁷³⁾. Ainda, defenderam que com o desligamento do suporte vital dos pacientes em EVP, o Estado iria economizar muito dinheiro⁽⁷⁴⁾, e que isso poderia levar a pressionar os familiares a aceitarem a suspensão.

Portugal não teve nenhum caso similar levado aos tribunais — havendo apenas um Acórdão do Tribunal da Relação do Porto que refere a temática⁽⁷⁵⁾

on end of life cases”, *Independent*, Publicado em 30/07/2018, <https://www.independent.co.uk/voices/editorials/supreme-court-vegetative-state-cases-anthony-bland-nhs-law-end-of-life-care-a8470356.html>

⁷² “Supreme Court on CANH: overview of Care Not Killing media contributions”, *Care not Killing*, Publicado em 02/08/2018, <https://www.carenokilling.org.uk/media-centre/supreme-court-on-canh-cn-k-media/>

⁷³ Peter Saunders defende que “*There is a clear difference between turning off a ventilator on a brain-dead patient and removing CANH from a brain-damaged patient. PVS and MCS differ from conditions with a ‘downward trajectory’ because they are not progressive and do not in themselves lead inevitably to death.*”(Peter Saunders, “Supreme Court rules on CANH withdrawal”, *Care not Killing*, Publicado em 30/07/2018, <https://www.carenokilling.org.uk/press-releases/supreme-court-rules-on-canh>).

⁷⁴ Peter Saunders comentando a decisão revela que “*Given that it costs about £100,000 per year to care for a person with PVS or MCS the potential ‘saving’ for the NHS could be as much as £2.4 billion annually if most seek to go down this route. Given the huge and growing financial pressure the health service is under is this really an additional pressure, no matter how subtle we want to put medical staff and administrators under.*”(Peter Saunders, Supreme Court rules on CANH withdrawal”).

⁷⁵ Nesse processo um senhor veio ao tribunal requerer a possibilidade de suprir a ausência de Diretiva Antecipada de Vontade da sua esposa, o reconhecendo como seu procurador de cuidados de saúde nos termos da Lei n.º 25/2012. Isto porque, a senhora com idade avançada, e acometida por anomalia psíquica, poderia a qualquer momento entrar em estado comatoso e terminal, e, enquanto saudável, havia expressado a sua vontade quanto a não ser submetida a procedimentos de suporte de vida, nomeadamente a alimentação artificial. O Tribunal entendeu que não seria possível atender ao requerimento do marido, afirmando que manifestação de vontade da senhora era um ato estritamente pessoal e por isso, não poderia ser suprida por um representante legal (tutor provisório). Entretanto, foi referido que a aplica-

— o que não pode ser compreendido como resultado de um consenso quanto a essa matéria. Pelo contrário, apesar de na última década ter vindo a discutir vários desses assuntos, resultando na publicação de algumas legislações⁽⁷⁶⁾ e de se encontrar aceso o debate a volta da eutanásia e da morte medicamente assistida⁽⁷⁷⁾, ainda se verifica a necessidade e a urgência de se discutir sobre os cuidados paliativos, a limitação de suporte de vida e a distanásia.



“Head Turns Rhythmically — Eyes Dark, Karen Ann Quinlan in Hospital, Joints Swollen”⁽⁷⁸⁾

ção da Base VI da Lei de Bases de Cuidados Paliativos (lei n.º 52/2012) poderia permitir que a vontade da senhora ainda fosse atendida, através do direito das famílias dos doentes poderem participar nas decisões referentes aos cuidados (Tribunal da Relação do Porto, Processo n.º 1470/16.0T8PVZA.P1 de 14/03/2017, <http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257c-da00381fd6f/3dd96ac9e8ff7a71802580f30045430d?OpenDocument>).

⁷⁶ Lei n.º 25/2012, de 16 de julho, Regula as Diretivas Antecipadas de Vontade; Lei n.º 52/2012, de 5 de setembro, Lei de Bases dos Cuidados Paliativos; Lei n.º 31/2018, de 18 de julho, Direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida, entre outros diplomas legais.

⁷⁷ Projetos de Lei sobre eutanásia e morte medicamente assistida apresentadas por 4 partidos (PJL n.º 418/XIII/2.ª (PAN) / PJL n.º 773/XIII/3.ª (BE) / PJL n.º 832/XIII/3.ª (PS) / PJL n.º 838/XIII/3.ª (PEV)), que, entretanto foram chumbados em 29 de maio de 2018 na Assembleia da República. Contudo, permitiram o debate com a participação de diversas instituições, Ordens Profissionais, havendo diversas audiências públicas, que permitiu de forma breve e superficial, uma reflexao sobre o tema pela população portuguesa (“Debate sobre a morte assistida”, *Assembleia da República*, <http://www.parlamento.pt/Paginas/2018/maio/MorteAssistida.aspx>)

⁷⁸ “Head Turns Rhythmically — Eyes Dark, Karen Ann Quinlan in

It is both possible and necessary for society to have laws and ethical standards which provide freedom for decisions, in accord with the expressed or implied intentions of the patient, to terminate or withhold extraordinary treatment in cases which are judged to be hopeless by competent medical authorities, without at the same time leaving an opening for euthanasia. Indeed, to accomplish this, it may simply be required that courts and legislative bodies recognize the present standards and practices of many people engaged in medical care who have been doing what the parents of Karen Ann Quinlan are requesting authorization to have done for their beloved daughter.

(Supreme Court Of New Jersey, “*In the matter of Karen Quinlan...*”, p.17).

Hospital, Joints Swollen”, *The Courtroom Sketches of Ida Libby Dengrove*, Box 43, Folder 187, Identifier: 4526, 1976, <http://archives.law.virginia.edu/dengrove/sketch/6579>

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA DERIVADA DE LAS ACCIONES POR “WRONGFUL BIRTH” O “WRONGFUL LIFE”⁽¹⁾

Silvia Vilar González ⁽¹⁾

Palabras clave: Responsabilidad civil, mala praxis médica, *wrongful birth*, *wrongful life*, daño

Keywords: Civil liability, medical malpractice, *wrongful birth*, *wrongful life*, damage

Resumen: En este artículo, tras fijar en qué consisten las figuras conocidas como “*wrongful birth*” y “*wrongful life*”, delimitaremos los presupuestos necesarios para poder exigir responsabilidad a los profesionales médicos que hubieran desarrollado la conducta negligente que no hubiera permitido detectar graves anomalías o enfermedades en un niño antes de su nacimiento. Trataremos también de identificar las dificultades en el establecimiento del nexo causal y la concreción del daño.⁽¹⁾

Abstract: In this paper, after fixing the concepts of the actions called “*wrongful birth*” and “*wrongful life*”, we will specify the circumstances that must necessarily concur so that liability can be demanded to medical professionals who have carried out the negligent conduct, consisting of not having detected serious anomalies or diseases in a child before his birth. We will also try to identify the difficulties in establishing the causal link and the concretion of the damage.

1. Conceptos

La interposición de una acción por “*wrongful birth*” o por “*wrongful life*”, procederá cuando se desee reclamar responsabilidad civil como consecuencia del nacimiento de un niño adolecido de

anomalías genéticas, malformaciones o enfermedades graves que no hubieran sido adecuadamente detectadas por los profesionales médicos que hubieran llevado a cabo el seguimiento de embarazo, o bien durante el periodo preimplantacional al mismo, interviniendo culpa o negligencia, y que, si se hubieran detectado a tiempo, hubieran permitido a los progenitores optar por la posibilidad de interrumpirlo voluntariamente⁽²⁾.

Estas acciones se diferencian en función del sujeto que formula la acción. Así, la acción “*wrongful birth*”, que puede traducirse al castellano como acción por nacimiento “evitable”⁽³⁾, “erróneo”, “injusto”⁽⁴⁾ o “inapropiado”⁽⁵⁾, sería la que correspondería interponer a los padres de un menor que nace con algún tipo de discapacidad o daño severo, como consecuencia de no haber podido decidir adecuadamente sobre la posibilidad de continuar o de interrumpir voluntariamente el embarazo. Mien-

457

² Elizari Urtasun, L., “El daño en las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*”, *DS Derecho y Salud*, vol. 19, núm. 1 Extra, 2010, p. 140.

³ Salas Darrocha, J.T., “Las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* ante la jurisdicción contencioso-administrativa”, *Actualidad administrativa*, núm. 22, 2005, p. 2693.

⁴ Galán Cortés, J.C., *Responsabilidad civil médica*, Civitas, Pamplona (España), 2007, p. 298.

⁵ Romero Coloma, A.M., “Las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* en el ordenamiento jurídico español (especial referencia a la responsabilidad civil médica)”, *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 722, 2010, p. 2559.

¹ Doctora internacional en Derecho — Universidad Jaime I de Castellón de la Plana (España)

tras que las acciones por “wrongful life”, que se podrían traducir como acciones por vida “injusta”⁽⁶⁾ o “inapropiada”⁽⁷⁾ -o más discutiblemente como “eugenesia fallida”⁽⁸⁾-, es el propio hijo, posiblemente a través de sus representantes legales, el legitimado para interponer la acción reivindicando la negligencia en torno a su nacimiento.

No se deben no confundir estas acciones con otras demandas relacionadas con el nacimiento o comienzo de la vida, como pueden ser derivadas de una “wrongful conception” o “wrongful birth”, que se pueden traducir como acciones por concepción “errónea”, y que parten de un embarazo no deseado que da lugar a un hijo sano, en principio, gestación que se habría producido como consecuencia del fallo de un método anticonceptivo o de una esterilización voluntaria, aplicados o administrados por los profesionales de la obstetricia, como podría suceder ante una vasectomía o ante una ligadura de trompas mal practicadas. Estos procedimientos podrían ser iniciados, por tanto, por las personas que se hubieran convertido en padres involuntariamente debido al fallo del método anticonceptivo de que se trate. También podría instarse ante interrupciones del embarazo voluntarias, llevadas a cabo por profesionales médicos, que hubieran dado lugar al nacimiento de un hijo no planificado o no deseado.

Tampoco se pueden confundir con la responsabilidad médica que surge como consecuencia de las lesiones o muerte que se hubieran ocasionado negligentemente a un feto que estaba sano, por ejemplo, en el momento del parto o al practicar una prueba diagnóstica invasiva, por hechos achacables a una mala *praxis* médica.

2. Presupuestos Necesarios

Para que una demanda por “wrongful birth” o por “wrongful life” prospere, en el supuesto de hecho que la fundamente deberán concurrir los siguientes presupuestos⁽⁹⁾:

1.- Que los progenitores hubieran decidido voluntariamente concebir un hijo.

2.- Que la anomalía genética, malformación o enfermedad grave existentes en el futuro hijo hubieran podido ser detectadas conforme a los conocimientos médicos existentes en el momento de su gestación y de acuerdo con los indicios presentes en la mujer gestante.

Estás figuras se hallan, por tanto, indisolublemente unidas a las distintas técnicas diagnósticas que han proliferado en las últimas décadas y que se dirigen a la detección temprana de anomalías genéticas, malformaciones o enfermedades graves en el feto. Por tanto, la dolencia o defecto presente en el *nasciturus*, deberá poder haber sido detectada o diagnosticada conforme al estado de la ciencia médica del momento, en un momento previo al plazo legalmente prevenido para poder recurrir a una interrupción voluntaria de la gestación.

No contar con la información a tiempo y con un diagnóstico adecuado y completo conforme a la *lex artis ad hoc*⁽¹⁰⁾, debido a una negligencia por parte del personal médico o sanitario, puede suponer un grave perjuicio, tanto para la vida del menor

⁹ Macía Morillo, A., *La responsabilidad civil médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales*, Tirant lo Blanch, Valencia (España), 2011, pp. 70-74.

¹⁰ A la que Pacheco-Jiménez define como el “modelo de conducta por el cual han de regirse las actuaciones de los profesionales sanitarios en el desempeño de sus tareas, adaptando su diligencia al caso concreto y a las circunstancias en que las mismas se desarrollen”. En Pacheco-Jiménez, M.N., “Acciones wrongful birth y wrongful life: una controvertida vía de responsabilidad civil médica”, *Documentos de Trabajo de la Facultad de Ciencias Sociales de Cuenca*, núm. 2011/2, 2011, p. 5.

como para la de sus padres, ya que ello pudo llevar a que estos últimos no pudieran adoptar la decisión más adecuada en torno al nacimiento de su futuro hijo. Aunque parte de la doctrina considera que realmente no se produce ningún daño, aunque el niño nazca con algún tipo de dolencia, ya que es mejor nacer con una discapacidad, que no hacerlo en forma alguna⁽¹¹⁾.

Cabrá llevar a cabo las mencionadas pruebas diagnósticas, tanto en el periodo preimplantacional, siempre y cuando se pretenda fecundar los embriones *in vitro*, o bien durante el periodo prenatal, es decir, durante la fase de gestación, encontrando entre estas últimas, pruebas como la amniocentesis, que permite el diagnóstico a través del ADN de anomalías como la espina bífida, enfermedades metabólicas hereditarias o malformaciones genéticas, y también las pruebas diagnósticas no invasivas, consistentes en meros análisis de sangre mediante los que se hace posible identificar células fetales presentes en la sangre materna y descartar anomalías en los cromosomas, como pueden ser las que propician la presencia del síndrome de Down en el feto, o el síndrome de Lesch Nyhan, entre otros.

3.- Que exista un profesional o equipo médico que hubieran proporcionado información errónea (acción) o que no hubieran informado (omisión) a los progenitores sobre las dolencias que amenazan el estado de salud del *nasciturus*. Dicha conducta puede agruparse, a su vez, en tres supuestos: a) un diagnóstico médico equivocado; b) un diagnóstico médico correcto, que contiene la dolencia, pero que no es comunicado a los padres; y c) un profesional médico que no recomienda a los padres so-

¹¹ Savulescu, J.: “Is it wrong to deliberately select embryos which will have disabilities?”, *Practical Ethics*, 2008, pp. 1-2. O Greene, M. y Augello, S.: “Everworse: what’s wrong with selecting for disability?”, *Public Affairs Quarterly*, 2011, vol. 25, núm. 2, pp. 131-139.

bre la conveniencia de llevar a cabo pruebas diagnósticas prenatales o preimplantacionales.

4.- Que no se conozca un tratamiento o cura efectivos para la enfermedad o anomalía presente en el feto.

5.- Y que, de haber contado con la información adecuada, los padres hubieran podido optar por recurrir a una interrupción voluntaria del embarazo.

Por tanto, las acciones por “wrongful birth” y “wrongful life” también se hallan vinculadas a la legalidad de la figura del aborto eugenésico⁽¹²⁾ en el ordenamiento jurídico de que se trate, aborto al que se permite recurrir cuando se aprecian graves deformidades, alteraciones genéticas o congénitas en el feto.

Por lo que respecta a España, los artículos 14 y 15 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, permiten recurrir al aborto ante dos escenarios posibles:

a) A petición de la propia mujer embarazada, siempre y cuando se halle dentro de las primeras catorce semanas de gestación, se le hubiera informado adecuadamente sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad a que tuviera derecho, y hubiera transcurrido un periodo de reflexión de, al menos, tres días desde que se le proporcionó dicha información.

b) Por causas médicas que así lo aconsejen, ante un grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada, riesgo de anomalías fetales graves y/o incompatibles con la vida, y siempre y cuando todo ello

¹² Frente al aborto terapéutico, recomendado “cuando la continuación del embarazo puede amenazar la vida de la mujer o deteriorar gravemente su salud y el médico no tenga alternativa al no poder salvar a ambos”. En Vilella Cortés, F., y Linares Salgado, J.E.: “Diagnóstico genético prenatal y aborto. Dos cuestiones de eugenesia y discriminación”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2012, núm. 24, pp. 3.

así resulte de los dictámenes médicos o se verifique por los comités clínicos que determine la legalidad vigente.

3. Relación De Causalidad

Uno de los principales problemas asociados a este tipo de supuestos radica en la determinación de la relación de causalidad que debe apreciarse para que nazca el derecho a reclamar la responsabilidad civil.

Para que exista el derecho a reclamar responsabilidad civil al equipo médico, deberá concurrir “una conducta culposa del médico, contraria a la *lex artis*, de acuerdo con los conocimientos médicos actuales”⁽¹³⁾, en alguna de las fases de la prestación sanitaria, que hubiera privado a la gestante de recurrir a la posibilidad de abortar.

En este sentido, los padres no alegan “que la negligencia del galeno fuera la causa de la lesión o enfermedad del niño, sino que la negligencia dio lugar a su nacimiento”⁽¹⁴⁾, puesto que no es la actuación de los profesionales médicos o sanitarios la que genera las anomalías, malformaciones o enfermedades en el feto nacido, por lo que estas circunstancias existentes en el niño no son las que fundamenta la reclamación de responsabilidad.

Pero, para algunos autores, no basta con que se halle presente el elemento subjetivo de la culpa y los demás requisitos necesarios para poder reclamar la responsabilidad civil extracontractual, sino que dicha culpa, en los supuestos de error de diagnóstico, debe considerarse grave “pues es verdad que no se puede ser muy estricto con el cumplimiento obligacional de este contrato en lo que se

¹³ García Guayama, J.C., “Responsabilidad civil por nacimiento con discapacidad: las acciones por wrongful birth (nacimiento injusto) y wrongful life (vida injusta)”, *Derecho y cambio social*, núm. 29, 2012, p. 10.

¹⁴ *Ibíd.*, p. 4.

refiere a la obtención de un resultado cierto”⁽¹⁵⁾.

Asimismo, entra en juego la aplicación de los llamados “cursos causales no verificables”, en base a los cuales se tendrá que determinar, en primer lugar, si la conducta del médico fue la causa de que la madre no hubiera podido abortar. Y, en segundo lugar, se tendrá que verificar si, aún concurriendo el anterior presupuesto mencionado y hallarse la gestante en las condiciones físicas y legales necesarias para interrumpir voluntariamente el embarazo, ésta se habría decidido a hacerlo⁽¹⁶⁾. Para demostrar este último extremo, a efectos de prueba bastará con que la mujer manifieste *a posteriori* que, de haber podido, habría optado por interrumpir voluntariamente el embarazo, sin que dicha declaración pueda ser rebatida mediante argumentos relativos a su trayectoria personal que parezcan revelar unas convicciones morales que conviertan en inverosímil que, de haber conocido el estado del *nasciturus*, se habría decantado por el recurso al aborto⁽¹⁷⁾.

4. Determinación del Daño

La ausencia de una definición concreta de daño en el ámbito jurídico, lleva a que sean los tribunales quienes, caso por caso, concreten la extensión y presencia del mismo.

Las acciones por “wrongful birth” y “wrongful life”, como ya hemos apuntado, se fundamentan en el nacimiento de un niño o en el comienzo de

¹⁵ Blas Orbán, C., *Responsabilidad profesional del médico. Enfoque para el siglo XXI*, Bosch, Barcelona (España), 2003, 193.

¹⁶ Pacheco-Jiménez, M.N., “Acciones wrongful birth y wrongful life: una controvertida vía de responsabilidad civil médica”, *Documentos de Trabajo de la Facultad de Ciencias Sociales de Cuenca*, núm. 2011/2, 2011, p. 11.

¹⁷ Ángel Yagüez, R. de, “La segunda sentencia dictada por la Sala Primera del Tribunal Supremo en un caso de wrongful birth (4 de febrero de 1999) ¿Está en contradicción con lo resuelto en la sentencia de 6 de junio de 1997 sobre el mismo problema?”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 10, 1999, pp. 117-115.

su vida, pero la determinación de en qué consiste exactamente el concreto daño indemnizable, difiere en unas y otras.

Por lo que respecta a las acciones por “wrongful birth”, éstas suelen estimarse de forma prácticamente automática, salvo en el caso de que no pudiera acreditarse concurrencia de culpa en los profesionales sanitarios o la existencia de cursos causales no verificables⁽¹⁸⁾.

En estos supuestos, se aprecian dos líneas divergentes en cuanto a la determinación del daño indemnizable. Una de ellas, asocia el daño con la privación de la facultad de interrumpir voluntariamente el embarazo, con todas las consecuencias que ello supone⁽¹⁹⁾.

Mientras que la segunda, contempla como daño el sobrecoste que puede suponer estar adolecido por una discapacidad para llevar a cabo las obligaciones de la vida diaria, así como, en su caso, por los derivados de una eventual incapacidad laboral a modo de lucro cesante⁽²⁰⁾.

Estas líneas permiten distinguir, por tanto, entre unos daños morales asociados al sufrimiento y consecuencias que supondrá para la vida de los padres tener que lidiar psicológicamente con el nacimiento y la vida de un hijo afectado por graves dolencias, quien probablemente nunca podrá valerse por sí mismo. Frente a los daños patrimoniales extraordinarios, que se traducen “en las expectativas de que se han visto privados los actores, la reper-

¹⁸ Macía Morillo, A., “El tratamiento de las acciones de wrongful birth y wrongful life a la luz de la nueva Ley sobre interrupción voluntaria del embarazo”, *RJUAM*, núm. 23, 2011, p. 96.

¹⁹ Galán Cortés, J.C., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 259. Véase también, entre otras, las sentencias del Tribunal Supremo español de 21 de diciembre de 2005, de 4 de noviembre de 2005 y de 24 de octubre de 2008.

²⁰ Como Salas Darrocha, J.T., “Las acciones de...”, cit., p. 2700. Véase también, entre otras, las sentencias del Tribunal Supremo español de 4 de noviembre de 2008 y de 16 de junio de 2010.

cusión en su vida, la atención fija y permanente que requieren los incapaces de por vida, gastos de asistencia médica y rehabilitación especializados derivados de la anomalía del hijo, gastos de asistencia a un centro de educación especial, egresos que conlleva la adecuación de la vivienda familiar y costos de los vehículos especiales para el transporte del incapaz, el salario de persona que atienda al vástago enfermo e inclusive en ocasiones los padres tendrán que abandonar sus actividades lucrativas para dedicarse al cuidado del hijo”⁽²¹⁾.

En cuanto a las acciones por “wrongful life”, en las que es el menor quien reclama por habérsele “traído al mundo bajo las condiciones de salud precaria y alto sufrimiento en el que vive actualmente”⁽²²⁾, son mucho menos numerosas y, hasta el día de hoy, han resultado, en general, desestimadas.

En estas acciones, pese a que los presupuestos son los mismos que en las acciones por “wrongful birth”, no se podrá establecer que el daño consiste en las anomalías o malformaciones presentes en el bebé nacido, ya que las mismas no habrán sido originadas por el equipo médico y no cabrá, por tanto, fijar el nexo causal para poderseles reclamar por tales.

El menor tampoco podrá reclamar por no haber podido decidir sobre una interrupción voluntaria del embarazo, ya que no es al niño a quien corresponde adoptar dicha decisión, sino que dicha facultad se halla asociada al derecho de autodeterminación de la gestante⁽²³⁾.

Por tanto, la única opción que resta en estas acciones es la de entablar una reclamación centrada

²¹ García Guayama, J.C., “Responsabilidad civil por...”, cit., p. 13.

²² Villela Cortés, F., y Linares Salgado, J.E.: “Diagnóstico genético...”, cit., p. 8.

²³ Elizari Urtasun, L., “El daño en...”, cit., p. 158.

en identificar la propia vida del niño como daño, opción que es rechazada de plano por una gran parte de la doctrina⁽²⁴⁾, puesto que calificar la vida o el nacimiento como daños jurídicamente indemnizables, “choca frontalmente con el derecho a la vida, el rechazo al aborto y con que la alternativa de ese niño a vivir con discapacidad era no vivir”⁽²⁵⁾, no pudiendo olvidar tampoco el impacto psicológico que puede suponer para un hijo que sus propios padres ejerciten una acción de responsabilidad civil derivada de su propia existencia⁽²⁶⁾.

Pese a ello, Macía Morillo considera que, en casos excepcionales, la vida sí podrá ser considerada como daño, dado que dichas reclamaciones no pretenden “la destrucción o finalización de la vida, sino únicamente una indemnización por el hecho de su comienzo”, lo que, en opinión de la autora, “permite, como mínimo, dudar del rechazo inicialmente categórico de este daño, pues éste parece estar más bien influido por consideraciones éticas o morales”⁽²⁷⁾.

También existen otros autores que consideran que las demandas por “wrongful birth” también podrían fundamentarse en “el menoscabo patrimonial y moral que supone la ausencia de diagnóstico o procedimiento oportuno, traducido en la vida en condiciones que son penosas para el menor”⁽²⁸⁾.

Con respecto a ambos tipos de acciones, tampoco se puede olvidar la dificultad asociada a la fija-

ción del daño. Por una parte, el moral, en relación con el cual deberá llevarse a cabo una ponderación de las especiales circunstancias del caso, que permitan llegar al establecimiento de una prudencial traducción económica del daño de este tipo. Mientras que con respecto al establecimiento de los daños patrimoniales, habrá que atender por un lado a cuáles den ser considerados como costes realmente indemnizables, y por otro lado a que muchas veces se tratará de costes futuros e inciertos, de difícil concreción⁽²⁹⁾.

5. Conclusiones

Un nacimiento de un niño no siempre será una noticia alegre. Las negligencias cometidas por los profesionales médicos, ya sea por acción como por omisión, pueden dar lugar a terribles consecuencias en la vida, tanto de los menores, como de sus padres.

En este contexto, hemos podido comprobar que las acciones por “wrongful birth” y por “wrongful life” son las que proceden en caso de que el niño nazca con graves anomalías como consecuencia de una falta de información sobre su estado de salud, que no permitió a sus padres poder adoptar una decisión voluntaria, consciente y libre sobre si continuar o no adelante con el la gestación y alumbramiento del niño.

El nacimiento de estos menores adolecidos de graves problemas de salud, como consecuencia de una conducta médica inapropiada asociada a una falta de información negligente, comportan consecuencias serias, tanto de tipo moral como patrimonial, para toda la familia que no pueden quedar impunes.

Los tribunales no suelen albergar dudas en tor-

no a la procedencia de indemnizar a los padres ante un supuesto de “nacimiento inapropiado”, pero sí con respecto a las indemnizaciones a los niños derivadas de las acciones por “vida inadecuada”, ya que, en estas **últimas**, resulta más difícil separar la concreción del daño del hecho del nacimiento del niño, lo que supone una colisión directa con el deber de proteger la vida humana.

Finalmente, también hemos apuntado brevemente, las dificultades en torno a la fijación del nexo causal que permita la viabilidad de la reclamación de la responsabilidad civil a los médicos y profesionales del ámbito sanitario que hubieran cometido la acción dañosa, así como con respecto a la cuantificación de los daños, morales y patrimoniales, derivados de dicha situación, que deberán valorarse de acuerdo con técnicas de ponderación adecuadas, en consideración a las circunstancias concurrentes en el caso concreto.

6. Bibliografía

Blas Orbán, C., *Responsabilidad profesional del médico. Enfoque para el siglo XXI*, Bosch, Barcelona (España), 2003.

Ángel Yagüez, R. de, “La segunda sentencia dictada por la Sala Primera del Tribunal Supremo en un caso de wrongful birth (4 de febrero de 1999) ¿Está en contradicción con lo resuelto en la sentencia de 6 de junio de 1997 sobre el mismo problema?”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 10, 1999, pp. 115-117.

Elizari Urtasun, L., “El daño en las acciones de wrongful birth y wrongful life”, *DS Derecho y Salud*, vol. 19, núm. 1 Extra, 2010, pp. 139-163.

Galán Cortés, J.C., *Responsabilidad civil médica*, Civitas, Pamplona (España), 2007.

García Guayama, J.C., “Responsabilidad civil por nacimiento con discapacidad: las acciones por wrongful birth (nacimiento injusto) y wrongful life (vida injusta)”, *Derecho y cambio social*, núm. 29, 2012, pp. 1-19.

Greene, M. y Augello, S.: “Everworse: what’s wrong with selecting for disability?”, *Public Affairs Quarterly*, 2011, vol. 25, núm. 2, pp. 131-139.

Macía Morillo, A., *La responsabilidad civil médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales*, Tirant lo Blanch, Valencia (España), 2011.

Macía Morillo, A., “El tratamiento de las acciones de wrongful birth y wrongful life a la luz de la nueva Ley sobre interrupción voluntaria del embarazo”, *RJUAM*, núm. 23, 2011, pp. 83-98.

Martín Casals, M. y Solé Feliu, J., “Comentario a la Sentencia del TS de 7 de junio de 2002”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 60, 2002, pp. 527-542.

Mondaca Miranda, A. et al., “Panorama comparado del wrongful life, wrongful birth y wrongful conception. Su posible aplicación en el Derecho chileno”, *Revista Ius et Praxis*, año 21, núm. 1, 2015, pp. 19-56.

Pacheco-Jiménez, M.N., “Acciones wrongful birth y wrongful life: una controvertida vía de responsabilidad civil médica”, *Documentos de Trabajo de la Facultad de Ciencias Sociales de Cuenca*, núm. 2011/2, 2011, pp. 3-16.

Romero Coloma, A.M., “Las acciones de wrongful birth y wrongful life en el ordenamiento jurídico español (especial referencia a la responsabilidad civil médica)”, *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, núm. 722, 2010, pp. 2559-2608.

Salas Darrocha, J.T., “Las acciones de wrongful birth y wrongful life ante la jurisdicción contencioso-administrativa”, *Actualidad administrativa*, núm. 22, 2005, pp. 2692-2711.

Savulescu, J.: “Is it wrong to deliberately select embryos which will have disabilities?”, *Practical Ethics*, 2008, pp. 1-2.

Villela Cortés, F., y Linares Salgado, J.E.: “Diagnóstico genético prenatal y aborto. Dos cuestiones de eugenesia y discriminación”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2012, núm. 24, pp. 1-8.

²⁴ García Guayama, J.C., “Responsabilidad civil por...”, cit., p. 13. Galán Cortés, J.C., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 403-438. Martín Casals, M. y Solé Feliu, J., “Comentario a la Sentencia del TS de 7 de junio de 2002”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 60, 2002, pp. 527-542

²⁵ Elizari Urtasun, L., “El daño en...”, cit., p. 140.

²⁶ *Ibíd.*, p. 140.

²⁷ Macía Morillo, A., *La responsabilidad civil...*, cit., p. 581.

²⁸ Mondaca Miranda, A. et al., “Panorama comparado del wrongful life, wrongful birth y wrongful conception. Su posible aplicación en el Derecho chileno”, *Revista Ius et Praxis*, año 21, núm. 1, 2015, p. 47.

²⁹ Elizari Urtasun, L., “El daño en...”, cit., p. 162.

A CONVENÇÃO MEDICRIME DO CONSELHO DA EUROPA ^(*)

Susana Aires de Sousa

Resumo: *A Convenção do Conselho da Europa relativa à contrafação de medicamentos e infrações semelhantes que envolvam ameaças à saúde pública (Convenção Medicrime) foi aberta para assinatura em Moscovo, em outubro de 2011. Trata-se de um tratado internacional em matéria penal tendo por fim prevenir e sancionar a falsificação de medicamentos e de outros produtos médicos, suscetíveis de abalar a saúde pública, atendendo à dimensão global e internacional que o tráfico e a falsificação de medicamentos têm vindo a adquirir nas últimas décadas. Nesta apresentação descrevem-se as linhas essenciais desta convenção e as obrigações que dela resultam. Pretende-se ainda confrontar este regime com o enquadramento jurídico-penal que o sistema português confere às condutas de falsificação e adulteração de medicamentos e produtos médicos.*

Palavras-chave: *Convenção Medicrime; falsificação de medicamentos e produtos equiparados; direito penal do medicamento.*

1. Nota introdutória

A *Convenção do Conselho da Europa relativa à contrafação de medicamentos e infrações semelhantes que envolvam ameaças à saúde pública*, também designada de *Convenção Medicrime*⁽¹⁾, foi aberta para assinatura em Moscovo, em outubro de 2011. Trata-se de um

tratado internacional em matéria penal, tendo por fim prevenir e sancionar a falsificação de medicamentos e de outros produtos médicos, suscetíveis de abalar a saúde pública. Nesta apresentação descrevem-se as linhas essenciais desta convenção e as “obrigações de criminalização” que dela resultam. Num segundo momento, confronta-se este regime com o enquadramento jurídico-penal que o sistema português confere às condutas de falsificação e adulteração de medicamentos e produtos médicos. Esta análise comparativa ganha ainda mais relevância no momento atual, uma vez que Portugal ratificou recentemente a *Convenção*⁽²⁾, que entra em vigor, no nosso ordenamento jurídico, a 1 de abril de 2019.

2. Enquadramento e contextualização da Convenção

No âmbito do Conselho da Europa foi elaborada uma convenção internacional em matéria penal com o propósito de prevenir e sancionar a falsificação de medicamentos e de outros produtos médicos que possam pôr em causa a saúde pública.

* O texto que ora se publica corresponde, na sua essência, à comunicação apresentada no dia 10 de maio, no Colóquio “30 Anos do Centro de Direito Biomédico - Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade: Perspetivas Contemporâneas”, organizado pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Houve, no entanto, necessidade de atualizar o texto em virtude de,

entre a sua apresentação oral e o momento da sua publicação ter sido ratificada por Portugal a *Convenção Medicrime*.

¹ A Convenção dispõe de um sítio eletrónico que disponibiliza o texto integral e congrega toda a informação relevante: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/home>

² Cf. *Diário da República*, 1ª Série, N° 217, de 12 de novembro de 2018.

Constituiu finalidade principal deste tratado proteger a saúde pública, criando alguma harmonização em matéria sancionatória no âmbito da contrafação de medicamentos. Esta preocupação tem na sua base a dimensão global e internacional que o tráfico e a falsificação de medicamentos têm vindo a adquirir nas últimas décadas, em particular devido à fácil aquisição e distribuição de medicamentos e produtos similares por via eletrónica.

Este contexto estimulou a discussão e a negociação de uma convenção em matéria de contrafação de medicamentos e produtos similares, aberta para assinatura em outubro de 2011. Podem assinar e ratificar esta convenção os quarenta e sete Estados europeus que integram o Conselho da Europa, bem como países de outras regiões que pretendam integrar a colaboração internacional estabelecida por este tratado. Até ao momento, o tratado foi assinado e ratificado por doze países pertencentes ao Conselho da Europa: Albânia, Arménia, Bélgica, Espanha, França, Hungria, Moldávia, Portugal, Rússia, Suíça, Turquia, Ucrânia. Para além destes, três países não membros do Conselho da Europa assinaram e ratificaram a Convenção: Benim, Burkina Faso e Guiné. Há ainda outros doze países que assinaram a convenção, porém não a ratificaram até ao momento³.

Portugal assinou a Convenção logo em outubro de 2011. A ratificação do tratado junto do Conselho da Europa formalizou-se em 18 de dezembro de 2018, entrando em vigor a 1 de abril de 2019.

³ Estas informações estão disponíveis na página online da Convenção em http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MedCrime/Default_en.asp

3. Breve retrato dos “deveres de criminalização”

A convenção desenvolve-se em torno de três finalidades principais, estabelecidas logo no seu artigo inicial. Em primeiro lugar, é propósito da convenção proteger e prevenir a saúde pública através da imposição de criminalização de determinadas condutas no âmbito dos medicamentos e dos produtos médicos. Entre as suas resoluções principais incluem-se ainda a proteção dos direitos das vítimas e a cooperação nacional e internacional no âmbito da contrafação de substâncias medicinais.

No contexto deste trabalho, concentraremos a nossa atenção essencialmente sobre aquele primeiro propósito referente à obrigação de criminalização de algumas condutas. Em causa está, essencialmente, o segundo capítulo (artigos 5.º a 14.º) que toma por epígrafe “*Substantive criminal law*”⁴, compreendendo um conjunto de incriminações a integrar na legislação dos Estados-parte referentes à produção e comercialização de medicamentos e bens equiparados.

Estas incriminações tomam como *bem jurídico* referencial a saúde pública. Com efeito, o relatório justificativo deste segundo capítulo expressamente considera que as condutas aí previstas são por si mesmo tidas como perigosas para a saúde pública e, pressuposta esta sua gravidade, as normas devem valer para situações “em que seja detetada uma ameaça potencial à saúde pública, ainda que não se tenha materializado qualquer dano físico ou psicológico”. Na prática, tal significa — esclarece o relatório — que as autoridades não têm de fazer qualquer prova de que da atuação do agente resultou um dano para a saúde individual ou pública,

⁴ A versão portuguesa da Convenção está publicada em *Diário da República*, 1ª série, N.º 217, de 12 de novembro de 2018.

desde que ela corresponda a alguma das condutas prevista na Convenção. Abre-se assim a porta para uma técnica legislativa assente numa ideia de perigosidade da conduta, independentemente da aferição de um concreto resultado de perigo para a vida ou integridade física de alguém.

Importa ainda esclarecer que, do ponto de vista do *objeto da conduta*, a convenção não se restringe aos medicamentos e aos seus componentes, substâncias ativas e excipientes; antes se aplica a quaisquer produtos médicos, designadamente aparelhos, próteses, instrumentos, *software*, ou acessórios que devam ser usados em conjunto com produtos médicos, tendo por fim o diagnóstico, a monitorização, o tratamento, a investigação e a prevenção de doenças, ou ainda o controlo da conceção. O artigo 4.º compreende um conjunto de definições, esclarecendo o que deve entender-se por “produto médico” (alínea *a*)), abrangendo nessa definição quer o fármaco⁵ (definido na alínea *b*)), quer os dispositivos médicos (delimitados na alínea *e*)).

Os tipos legais, voltados para a tutela da saúde pública, estão previstos nos artigos 5.º a 9.º deste tratado e são, em traços gerais, os seguintes:

- a) Nos termos do artigo 5.º, os Estados membros obrigam-se a criminalizar no seu direito interno a produção ou fabrico dolosos de produtos médicos falsificados ou contrafeitos: medicamentos, substâncias ativas, excipientes, matérias-primas, componentes, aparelhos e acessórios (todavia, os Estados podem, no momento da assinatura ou da ratificação, reservar-se o direito de não criminalizar quando em causa este-

⁵ Na versão portuguesa da Convenção optou-se pela tradução de “*medicinal product*” por fármaco; porém, na legislação penal e, em particular, no artigo 282.º do Código Penal, a expressão usada é substância medicinal.

jam excipientes, partes e matérias-primas — n.º 3);

- b) No artigo 6.º impõe-se a criminalização da comercialização, oferta e tráfico intencionais (dolosos) de produtos médicos falsificados (prevê-se a mesma possibilidade de reserva, no momento da assinatura ou da ratificação, quanto a excipientes, partes, matérias-primas);
- c) No artigo 7.º prevê-se a criminalização da falsificação ou adulteração dolosas/intencionais de documentos relacionados com produtos médicos (prevê-se a mesma possibilidade de reserva, no momento da assinatura ou da ratificação, quanto a excipientes, partes, matérias-primas);
- d) O artigo 8.º determina a obrigação de criminalizar condutas valorativamente similares às descritas nos artigos anteriores, como a produção, comercialização ou armazenamento de medicamentos sem autorização quando essa autorização seja exigida pelo estado-membro; ou de produtos médicos em desconformidade com as exigências legais prevista no ordenamento interno e ainda o uso indevido e ilegal de documentos relativos a produtos médicos;
- e) O artigo 9.º refere-se às formas especiais de aparecimento do crime, prevendo a punição do auxílio e incitamento de alguma das condutas previstas nos artigos anteriores, bem como a tentativa da sua realização (prevê-se, porém, a possibilidade de reserva, no momento da assinatura ou da ratificação, quanto à punição da tentativa de falsificação, adulteração ou uso indevido de documentos referentes a produtos médicos).

Importa em seguida, feito este breve retrato das obrigações impostas pela Convenção, olhar para as principais normas incriminatórias previstas no ordenamento jurídico português em matéria de produtos médicos defeituosos ou falsificados de modo a averiguar da sua correspondência às obrigações assumidas pelo Estado português aquando da assinatura da convenção e, posteriormente, no momento da sua ratificação. Desde já se antecipa que este breve exercício permitirá detetar o desacerto existente entre estes dois sistemas jurídicos.

4. O sistema português: enquadramento jurídico-penal dos medicamentos e produtos médicos defeituosos, adulterados e falsificados

O ordenamento jurídico português segue uma tábua minimalista quanto à criminalização de medicamentos ou produtos médicos defeituosos, adulterados ou falsificados. Com efeito, apenas se prevê na lei penal uma norma especificamente voltada para a punição criminal de condutas desta natureza. Trata-se do artigo 282.º do Código Penal, referente ao crime de *Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais*. Do ponto de vista sistemático, este tipo legal insere-se no capítulo dos *Crimes de perigo comum*, que por sua vez integra o Título IV, dos *Crimes contra a vida em sociedade*⁽⁶⁾. A figura dos crimes

⁶ Sobre o significado da classificação da infração prevista no artigo 282.º do Código Penal como crime de perigo comum veja-se AUGUSTO SILVA DIAS, «Entre “comes e bebes”»: debate de algumas questões polémicas no âmbito da protecção jurídico-penal do consumidor (a propósito do Acórdão da relação de Coimbra de 10 de Julho de 1996), in: *Direito Penal Económico e Europeu: Textos Doutrinários*, Vol. III, Coimbra: Coimbra Editora, 2009, p. 495 e ss.; (publicado originariamente na *RPCC 8, 1998*, p. 515-592 e continuado em *RPCC 9, 1999*, p. 4583); J. M. DAMIÃO DA CUNHA, «Artigo 282.º», *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo II, Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 999; SUSANA AIRES DE SOUSA, *A Responsabilidade Criminal pelo Produto e o Topos Causal em Direito Penal. Contributo para uma Protecção Penal de Interesses do Consumidor*, Coimbra: Coimbra Editora, 2014, p. 546 e ss.

de perigo comum procura responder às exigências de tutela da segurança da comunidade, apresentando como característica principal a ameaça de um dano difuso para um número indiferenciado e indeterminável de objetos de ação representativos de diversos bens jurídicos⁽⁷⁾. Nesta categoria de delitos protege-se, regra geral, a integridade física ou a vida humana, em face de perigos que se tornaram difíceis de controlar em virtude da ação realizada pelo agente.

O artigo 282.º, na sua atual redação, é fruto da reforma de 1995 do Código Penal e tem como fonte principal o artigo 273.º⁽⁸⁾, na versão originária:

⁷ Cf. JOSÉ DE FÁRIA COSTA, «Artigo 272.º», *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo II, Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 866; PAULA RIBEIRO DE FÁRIA, «Artigo 275.º», «Artigo 277.º», *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo II, Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 889 e p. 912, respectivamente; ANABELA MIRANDA RODRIGUES, «Artigo 280.º», *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo II, Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 980; J. M. DAMIÃO DA CUNHA, «Artigo 283.º», *Comentário Conimbricense do Código Penal, op. cit.*, p. 1007.

⁸ Dispunha o artigo 273.º (Corrupção de substâncias alimentares ou para fins medicinais) do Código Penal de 1982, na sua versão originária:

“1 — Quem, no aproveitamento, produção, confecção, fabrico, serviço, embalagem, transporte, tratamento ou outra qualquer actividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio, para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico, ou lhes juntar ingredientes, de forma a criar perigo para a vida ou de grave lesão para a saúde e integridade física alheias, será punido com prisão de 2 a 6 anos e multa de 100 a 150 dias.

2 — Na mesma pena incorre quem importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, de qualquer forma, entregar ao consumo alheio:

a) As substâncias que forem objecto de qualquer das actividades referidas no número anterior;

b) As substâncias com o destino e comportando o perigo referido no número anterior, na medida em que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas pela mera acção do tempo ou dos agentes a cuja acção estão expostas.

3 — Se o perigo para a saúde ou integridade física a que se referem os números anteriores for de pequena gravidade, a pena será a de 6 meses a 2 anos ou multa até 100 dias.

4 — Se tal perigo for criado por negligência, a pena será, nos casos dos n.ºs 1 e 2 deste artigo, a de prisão de 3 meses a 2 anos

ria daquele diploma, norma que integrava os crimes contra a saúde, autonomizados, no âmbito dos crimes de perigo comum, em uma secção própria. Neste tipo legal tipificavam-se condutas de adulteração de substâncias alimentares ou medicinais *adequadas a criar* perigo para a vida ou de grave lesão da saúde ou integridade físicas alheias. Tratava-se assim de um delito de perigo abstrato-concreto doloso uma vez que o núcleo do ilícito criminal situava-se assim em torno da *perigosidade da ação*. O atual artigo 282.º, alterado pela reforma de 1995, afastou-se quanto a este ponto da versão originária constante do artigo 273.º, e passou a prever um crime de perigo concreto: o tipo legal é estreitado a partir da eleição típica de um efeito ou modificação decorrente daquela conduta concretizado na verificação do resultado de perigo concreto, para a vida ou saúde individual. Assim, a partir da reforma de 1995, a adulteração de substâncias medicinais é tipificada como um crime de perigo comum na modalidade de perigo concreto, constituindo a vida e a integridade física de alguém os bens jurídicos individuais protegidos pela norma.

Assim, evidencia-se um claro afastamento do artigo 282.º do Código Penal do propósito estabelecido pela Convenção *Medicrime*, quer quanto ao *objeto de tutela*, coincidente, na legislação portuguesa, com bens jurídicos individuais, quer quanto à *técnica legislativa* usada, construída sobre o perigo concreto para aqueles bens jurídicos. Por sua vez, na Convenção assume-se como interesse direta-

mente tutelado a saúde pública, prescindindo-se da verificação de qualquer resultado de perigo ou lesão para a saúde individual.

Note-se ainda que o tipo legal previsto no artigo 282.º do Código Penal se limita à adulteração de determinadas substâncias: substâncias (alimentares) destinadas a consumo alheio e substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos⁽⁹⁾. Para Damião da Cunha, cabem nestas últimas todas as substâncias a que, com propriedades curativas ou não, se atribuem cientificamente virtudes diagnósticas, profiláticas, terapêuticas ou anestésicas em relação à saúde humana. Se é certo que aqui se incluem medicamentos, excipientes e/ou substâncias ativas, é mais duvidoso que integram o conceito de substâncias medicinais ou cirúrgicos os aparelhos médicos ou os acessórios que se destinam a ser usados em conjunto com esses aparelhos — aqui se concretizando um outro desfasamento entre o disposto na lei portuguesa e na convenção.

Deve ainda salientar-se que a qualidade do medicamento, desprovida de uma colação em perigo concreto ou de um dano para a vida ou integridade física individuais não tem qualquer tutela penal no nosso ordenamento jurídico sendo remetida para o

⁹ O legislador, conforme é sugerido na epígrafe do artigo, restringe a proibição à adulteração de determinadas substâncias: alimentares e medicinais. A razão material desta escolha parece assentar em primeira linha na relação direta e imediata daquelas substâncias com a integridade corporal daqueles que as consomem. Não podiam, assim, deixar de ser incluídas naquele espaço normativo. Todavia, deve hoje questionar-se a adequação de uma tal restrição à natureza da norma incriminadora enquanto delito de perigo comum, voltado para o considerável aumento do risco para um número indeterminado de pessoas decorrente do processo produtivo em uma sociedade tecnologicamente desenvolvida. Neste contexto de relações massificadas de consumo nada impede que os bens jurídicos protegidos — vida e integridade física — possam ser tanto ou mais ameaçados por atos de corrupção ou adulteração de bens de consumo que não sejam especificamente alimentares (ou nas palavras usadas pelo legislador, substâncias destinadas a serem “mastigadas, comidas ou bebidas”) ou medicinais. Cfr. SUSANA AIRES DE SOUSA, *Responsabilidade Criminal pelo Produto...*, *op. cit.*, p. 551 e p. 617 e ss.

domínio das contraordenações por via do diploma legal que consagra o Estatuto do Medicamento, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Verifica-se também quanto a este ponto um inegável distanciamiento do ordenamento jurídico português face às obrigações previstas na Convenção.

5. A Convenção *Medicrime* e ordenamento jurídico português: notas conclusivas

Da brevíssima análise efetuada e restrita ao direito penal substantivo facilmente se conclui haver divergências substanciais entre as obrigações e imposições decorrentes da convenção e o quadro jurídico-penal português⁽¹⁰⁾. Em matéria de contrafação de produtos médicos é notória esta divergência em vários momentos e em diferentes planos.

- a) Como se referiu, não tem específica relevância criminal a contrafação de produtos médicos que não sejam considerados substâncias medicinais ou cirúrgicas. A sua relevância criminal só poderá ocorrer por via de delitos de resultado comuns como as ofensas à integridade física ou o homicídio.
- b) A incriminação da adulteração de substâncias medicinais e terapêuticas assume no regime português, contornos típicos muito

mais estreitos do que os pressupostos pela convenção, quer quanto ao bem jurídico protegido quer quanto à técnica legislativa usada na construção da incriminação.

- c) Também no âmbito da falsificação de documentos relacionados com produtos médicos não se prevê qualquer norma específica estando a sua relevância criminal condicionada à mediação do delito comum de falsificação de documentos, previsto no artigo 256.º.
- d) Do mesmo modo, a produção, comercialização ou armazenamento de medicamentos sem autorização ou de produtos médicos em desconformidade com as exigências legais e ainda o uso indevido e ilegal de documentos relativos a produtos médicos não conhece no nosso ordenamento jurídico relevância criminal, mas antes relevância contra-ordenacional por via das diversas alíneas do artigo 181.º do Estatuto do Medicamento (Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

Atendendo a que Portugal já ratificou a *Convenção do Conselho da Europa relativa à contrafação de medicamentos e infrações semelhantes que envolvam ameaças à saúde pública* e que este tratado entrará em vigor no dia 1 de abril, haverá certamente necessidade de rever a legislação penal em matéria de falsificação de medicamentos. Espera-se, porém, que essa revisão se realize dentro dos princípios que devem nortear a intervenção penal.

¹⁰ Como já tivemos oportunidade de assinalar em «Responsabilidade criminal e produtos médicos defeituosos: entre as imposições da Convenção *Medicrime* e a resposta (exígua) do ordenamento jurídico-português», *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Vol. 2, Coimbra, Almedina, 2016, p. 287-302.

BONS PAIS, BONS GENES?

DEVERES REPRODUTIVOS NO DOMÍNIO DA SAÚDE E *PROCREATIVE BENEFICENCE*

Vera Lúcia Raposo

Palavras-chave: *deveres reprodutivos, direitos reprodutivos, deveres parentais, beneficência procriativa, genética*

Keywords: *reproductive duties, reproductive rights, parental duties, procreative beneficence, genetics*

Resumo: *Os deveres reprodutivos representam uma nova dimensão dos chamados deveres parentais no específico campo da reprodução e da genética. Podem ser descritos como um leque de obrigações que recaem sobre os pais, actuais ou prospectivos, destinadas a assegurar, na medida do cientificamente possível, que a descendência não será portadora de patologias graves, que poderiam ter sido evitadas pelo conhecimento médico actual.*

O presente estudo irá analisar o reconhecimento destes deveres, seu conteúdo e consequências da sua violação, argumentos invocados contra eles, bem como a relação dos deveres reprodutivos com a ideia de beneficência procriativa, tal como este conceito foi formulado por Julian Savulescu.

Abstract: *Reproductive duties represent a new dimension of the so-called parental duties in the specific domain of reproduction and genetics. They can be described as a set of obligations falling on parents, current or prospective, aimed to guarantee, as long as scientifically possible, that offspring won't carry any severe pathology that could have been avoided by existing medical knowledge.*

This study will analyse the recognition of these duties, their content and the consequences of their violation, arguments invoked against them, as well as the relation between reproductive duties and procreative beneficence, as this concept was formulated by Julian Savulescu.

1. O conceito de deveres reprodutivos

Tradicionalmente os deveres dos pais em relação aos filhos traduziam-se em obrigações relativas ao sustento, cuidados de saúde, segurança, educação, representação e administração dos bens dos filhos, como disposto no artigo 1878.º do Código Civil português (CC). Porém, o desenvolvimento dos meios de diagnóstico pré-natal, das técnicas de procriação medicamente assistida (PMA) e de procedimentos de engenharia genética alterou o conteúdo das obrigações parentais, dando forma a um novo tipo de deveres dos pais em relação aos filhos, que têm vindo a ser designados de deveres reprodutivos.

Uma leitura apressada poderia levar a pensar que os deveres reprodutivos se referem ao acto de procriar em si mesmo, ou sejam, uma obrigação de ter filhos. Não é do que se trata. Não recai sobre nós um dever de nos reproduzirmos⁽¹⁾ (pelo menos, não um dever legal⁽²⁾), mas sim um direito a fazê-lo (os chamados direitos reprodutivos). Porém, uma vez tomada a decisão de nos reproduzirmos, de forma livre (na verdade, trata-se aqui de uma liberdade), recaem sobre nós certo número

¹ Colb, 2009.

² Já no plano religioso se pode entender de forma diferente. Veja-se a célebre passagem bíblica: “Crescei e multiplicaí-vos”.

de obrigações no que respeita à prole. O desenvolvimento das técnicas de reprodução assistida e de vários procedimentos genéticos fez emergir este novo tipo de deveres face aos filhos, os já referidos deveres reprodutivos.

Os deveres reprodutivos são, de certa forma, o contraponto dos direitos reprodutivos. Estes últimos reportam-se a um leque de liberdades que têm vindo a ser reconhecidas no âmbito da procriação, traduzindo-se na decisão de ter filhos ou não, quando, como e de que forma⁽³⁾. Porém, tal como qualquer outro direito, devem os mesmos ser exercidos de forma responsável, com respeito pelos direitos dos outros. É precisamente esta responsabilidade reprodutiva que dá corpo e sustento aos deveres reprodutivos⁽⁴⁾. Trata-se de impedir que os pais, no exercício dos seus direitos reprodutivos, tomem decisões que causem danos no embrião e/ou no feto e, em última instância, na pessoa que virá a nascer.

2. Deveres reprodutivos e *procreative beneficence*

Para referir a existência de deveres reprodutivos Julian Savulescu criou o conceito de beneficência procriativa (*procreative beneficence*)⁽⁵⁾, ou seja “couples (or single reproducers) should select the child, of the possible children they could have, who is expected to have the best life, or at least as good a life as the others, based on the relevant, available

³ Sobre os direitos reprodutivos *vide*, por todos, Harris, 1998 e Robertson, 1994.

A questão da existência, conteúdo e limites dos direitos reprodutivos ocupou por parte da minha investigação durante os últimos anos (Raposo, 2014), por isso escuso-me de tartar aqui desta questão. Remeto para a obra referida e bibliografia aí citada. O presente estudo debruçar-se-á apenas sobre os deveres reprodutivos.

⁴ Sobre estes deveres vejam-se, entre outros, McLean, 2000, pp. 13-26; Schotsmans, 2001, pp. 377-380; Steinbock & Mcclamrock, 1994, pp. 15-21.

⁵ Savulescu, 2001; Savulescu & Kahane, 2009.

information”⁽⁶⁾.

Contudo, a minha análise não coincide exactamente com aquela outra levada a cabo por Savulescu. A tese de beneficência procriativa pretende conferir fundamento filosófico e ético a qualquer decisão parental que se destine a originar uma criança com a melhor dotação genética cientificamente possível, envolvendo igualmente características não relacionadas com a saúde⁽⁷⁾. Em contrapartida, o presente estudo não tomará posição sobre esta segunda hipótese, restringindo a sua análise aos deveres reprodutivos em matéria de condições de saúde. Por outro lado, Savulescu apresenta a ideia de *procreative beneficence* como um leque de obrigações morais, ao passo que este estudo pretende analisar se, para além de deveres éticos e morais, não estaremos perante autênticos deveres jurídicos, de tal forma que a sua violação possa dar azo a uma eventual compensação por danos à criança assim nascida. Contudo, repita-se, não se trata aqui de um dever jurídico de escolher a melhor criança possível, mas sim a criança mais saudável.

Alguns dos autores que criticam a ideia de *procreative beneficence* não rejeitam terminantemente que o conceito de beneficência desempenhe de facto um papel relevante em matéria de decisões reprodutivas, rejeitam é que exista um dever moral de escolher a melhor criança possível. Logo, *a maiori ad minus*, rejeitam a existência de um dever jurídico (note-se, porém, que estamos a situar este dever jurídico apenas no campo de escolhas em matéria de questões de saúde).

Como exemplo de uma análise em sentido crítico do pensamento de Savulescu veja-se Sarah Stoller⁽⁸⁾, que acusa Savulescu de restringir a sua

⁶ Savulescu, 2001, p. 415.

⁷ Savulescu, 2001, p. 415.

⁸ Stoller, 2008, p. 368.

3. Reconhecimento legal e judicial dos deveres reprodutivos

Dado trata-se de uma figura ainda relativamente recente e objecto de contestação não existem normas que imponham deveres reprodutivos.

No caso português existe um fundamento legal indirecto para estes deveres, o Artigo 1878.º/1 do CC, segundo o qual “[c]ompete aos pais, no interesse dos filhos, velar pela segurança e saúde destes, prover ao seu sustento, dirigir a sua educação, representá-los, ainda que nascituros, e administrar os seus bens”. É certo que uma interpretação literal deste preceito apenas reconhecera um único dever dos pais face aos filhos que ainda não nasceram, o dever de os representar. Porém, parece-me que a norma deve ser lida em termos extensivos, como o reconhecimento de um dever geral de protecção face ao não-nascido⁽¹¹⁾, ainda que obviamente mais limitado e com maiores excepções do que os deveres existentes face aos filhos nascidos.

Pode igualmente entender-se que as normas que permitem o aborto fundado em doença ou malformação embrionárias ou fetais, presentes em várias ordens jurídicas, fornecem sustento indirecto a estes deveres⁽¹²⁾. A interpretação mais óbvia desta solução jurídica é que a mesma visa proteger os pais das dores e encargos de ter um filho em condições tão penosas, permitindo-lhes assim escapar a esse destino (mediante a exclusão da ilicitude da conduta) impedindo o nascimento do filho. Contudo, assim se protege também a pessoa que viria a nascer, poupando-a a tal destino. Ou seja, “whenever the legal order allows an abortion based

análise à perspectiva da ética consequencialista, ou seja, analisar as decisões reprodutivas apenas com base nas respectivas consequências, deixando de fora a ética deontológica (a aderência a certas regras morais) e a ética da virtude (as motivações e os valores morais que fundamentam a decisão individual)⁽⁹⁾. Com base neste entendimento, Stroller entende que decisões reprodutivas condenadas pelo princípio da beneficência poderão não estar de acordo com a ética consequencialista (mesmo esta conclusão sendo discutível para a autora); contudo, o facto de estarem conformes com as restantes teorias da ética impede que tais decisões sejam proibidas.

Contra o raciocínio de Savulescu tem sido igualmente apontado que a escolha reprodutiva dos pais poderá impedir a existência de pessoas (por transferirem um embrião in vitro em vez de outro; por abortarem um feto) que poderiam vir a ser de grande valor para a sociedade. Por exemplo, quando os deveres reprodutivos se processam por via de selecção embrionária tem-se invocado que a escolha de determinado embrião (o saudável) sobre outro (o não saudável) pode levar ao descarte (deste segundo) de uma pessoa de grande valor⁽¹⁰⁾. Contudo, e como Savulescu bem nota, o mesmo raciocínio se pode fazer no caso inverso, ou seja, ao escolher o embrião não saudável ao invés do saudável pode-se assim estar a descartar uma pessoa de grande valor, com a agravante que se trataria de uma pessoa de grande valor, porém, saudável, o que não deixa de ser relevante.

⁹ Distinguindo estas três éticas, Stoller, 2008, p. 366.

¹⁰ Savulescu (2001, p. 418) dá conta deste argumento, criticando-o, e no seu exemplo usa o caso de Mozart, referindo o risco de descartar um embrião que poderia ser o próximo Mozart.

¹¹ Esta mesma posição foi defendida em Raposo, 2016. Também a favor de uma interpretação extensiva desta norma, Sousa, 2003, p. 268.

¹² Expondo em detalhe este raciocínio, Raposo, 2017a.

on the unborn child’s health condition, it is actually protecting something different—the physical integrity (the health) of the person that would exist if not for the abortion, and it does so by preventing his/her existence⁽¹³⁾.”

Em termos judiciais tão-pouco se encontram reconhecimentos expressos dos deveres reprodutivos, nomeadamente porque as acções de *wrongful life* — ou seja, processos intentados pelos filhos, ou em seu nome, contra os pais, por estes não terem impedido o seu nascimento não obstante saberem que o embrião/feto padecia de doença grave e incurável⁽¹⁴⁾ — não têm obtido reconhecimento na jurisprudência. A decisão que mais se aproxima da imposição de deveres reprodutivos no direito europeu continental remonta à década de 50 do século passado, quando um tribunal italiano analisou o caso de uma criança que nasceu infectada com sífilis, que lhe havia sido transmitida pelo pai, também infectado com a doença⁽¹⁵⁾.

Contudo, a analogia com as acções de *wrongful life* não é inteiramente coincidente, dado que tais acções se reportam apenas à obrigação negativa de não permitir o nascimento de uma criança afectada por doença ou malformação. Nenhum deles fundamenta a obrigação positiva de fazer nascer uma criança saudável. Muito menos fundamenta a obrigação de fazer nascer uma criança com características consideradas preferenciais (um elevado quociente de inteligência ou aptidão para a música ou para as ciências, determinada cor de olhos ou de pele), em termos objectivos ou subjectivos. Na verdade, o que existe é exactamente o contrário, isto é, proibições legais de escolher características

para a prole que não se prendam com questões de saúde. No ordenamento português esta proibição resulta expressamente dos artigos 7/2⁽¹⁶⁾ e 37⁽¹⁷⁾ da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, sobre procriação medicamente assistida; e do artigo 8⁽¹⁸⁾ da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, sobre informação genética pessoal e informação de saúde. A mesma proibição resulta dos artigos 13⁽¹⁹⁾ e 14⁽²⁰⁾ da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humanos face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHB-Med); parece resultar igualmente do artigo 5/a⁽²¹⁾ da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos; e do artigo 3/2⁽²²⁾ da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

¹⁶ “As técnicas de PMA não podem ser utilizadas para conseguir melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo.”

¹⁷ “Quem utilizar ou aplicar técnicas de PMA para conseguir melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo, fora dos casos permitidos pela presente lei, é punido com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias.”

¹⁸ “1 — A intervenção médica que tenha como objecto modificar intencionalmente o genoma humano só pode ser levada a cabo, verificadas as condições estabelecidas nesta lei, por razões preventivas ou terapêuticas.

2 — É proibida qualquer intervenção médica que tenha por objectivo a manipulação genética de características consideradas normais, bem como a alteração da linha germinativa de uma pessoa.”

¹⁹ “Uma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência.”

²⁰ “Não é admitida a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para escolher o sexo da criança a nascer, salvo para evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo.”

²¹ “A pesquisa, o tratamento ou o diagnóstico que afetem o genoma humano, devem ser realizados apenas após avaliação rigorosa e prévia dos riscos e benefícios neles implicados e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional.”

²² “No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitadas, designadamente (...)a proibição das práticas eugénicas, nomeadamente das que têm por finalidade a selecção das pessoas.”

Todas estas normas partem de uma divisão basilar, essencial para perceber o raciocínio que nelas se funda: traços relacionados com a saúde podem ser evitados/corrigidos (a questão é saber se mais do que uma possibilidade se trata aqui de uma obrigação), ao passo que a selecção de todos os demais traços configura uma prática proibida, sob a acusação de eugenia. A questão é que nem a distinção entre características de saúde e outras características se revela simples, nem a eugenia é necessariamente uma teoria e uma prática negativas⁽²³⁾. Não irei aqui discutir estas questões dado não ser esse o propósito do presente estudo, de modo que irei aceitar sem contestação a dicotomia entre escolhas relacionadas com a saúde e outras escolhas, de forma a acompanhar o raciocínio das referidas normas⁽²⁴⁾.

4. Breve excurso sobre alguns deveres reprodutivos

1.1. Antes da concepção

Os deveres reprodutivos pré-natais são discutíveis e de duvidosa exigibilidade, até porque à data em que a questão se coloca não existe pessoa, nem actual nem mesmo potencial (embrião ou feto), que reclame protecção do direito.

Desde logo, é duvidoso que seja exigível aos pais procurar aconselhamento pré-natal para conhecimento de eventuais patologias transmissíveis. Mesmo que os pais saibam da sua existência, continua a ser discutível que comportamento deve ser

²³ Maiores desenvolvimentos sobre as diferentes facetas do movimento eugénico em Vera Lúcia Raposo, Private Eugenics: When Parents Look For A Better Child, em processo de publicação.

²⁴ Contudo, apontando a dificuldade — e mesmo a impossibilidade em certos cenários — da distinção *vide* Vera Lúcia Raposo, Private Eugenics: When Parents Look For A Better Child, em processo de publicação.

exigido aos pais⁽²⁵⁾. Poderá pensar-se num dever reprodutivo de usar gâmetas de dadores, ou ao menos parte de gâmetas de dadores (o citoplasma do ovócito), para evitar a transmissão de doença comunicável pelos próprios gâmetas. Tratando-se de uma doação de gâmetas, os pais — um deles, ao menos — perderá a ligação genética com a futura criança. Já se a doação abranger apenas a mitocôndria do ovócito — transferência mitocondrial⁽²⁶⁾ — a mulher consegue manter parte substancial da sua ligação genética com a criança, uma vez que 99,9 % do ADN celular encontra-se no núcleo e o ovócito a ser fertilizado terá o núcleo desta mulher.

1.2. Entre a concepção e o nascimento

Os deveres existentes entre a concepção e o nascimento — isto, durante a gestação — devem ser analisados de forma diferenciada, consoante se trate de embriões uterinos ou de embriões in vitro.

No caso de embriões uterinos tais deveres têm por sujeito unicamente a mulher, pois que o facto de a gravidez decorrer dentro do seu corpo a torna uma espécie de guardiã do nascituro. Daqui resultam limitações várias ao seu comportamento: não tomar estupefacientes, não abusar de bebidas alcoólicas, alimentar-se de forma adequada, não adoptar comportamentos de risco, submeter-se aos exames de diagnóstico pré-natal, tomar a medicação devidamente prescrita e seguir outros conselhos médicos (por exemplo, a necessidade de repouso em certas gravidezes).

Já se vê que o facto de estes deveres imporem limitações ao comportamento materno suscita muitas questões quanto, por um lado, à sua legitimidade, por outro lado, ao modo de garantir o seu cumprimento.

²⁵ Sobre reprodução de portadores de HIV veja-se Calá, 2008.

²⁶ Raposo, 2015.



Tratando-se de embriões in vitro, uma eventual patologia será detectada por via de um diagnóstico genético pré-implantatório (DGPI), sendo que um resultado positivo levará ao descarte dos embriões nos quais a patologia foi detectada⁽²⁷⁾. A destruição de uma vida humana, embora em estado tão precoce, pode ser um motivo juridicamente razoável para os pais se recusarem a realizar o DGPI. Contudo, deve-se igualmente ter em conta que a partir do momento em que os pais decidem fazer uma fertilização in vitro (FIV), a hipótese de ter que destruir embriões é quase certa, dado que em regra a FIV pressupõe a criação de mais embriões do que aqueles que se podem transferir para o útero⁽²⁸⁾. Ou seja, logo que tomada a decisão de realizar uma FIV restringe-se a legitimidade dos pais para recusar a realização de um DGPI, com a diferença de que a FIV pressupõe uma destruição aleatória de embriões ao passo que no caso do DGPI a destruição é orientada por critérios específicos.

De acordo com os resultados do DGPI devem ser descartados os embriões identificados como portadores de uma patologia. Uma questão que se pode colocar é saber se se deve admitir a possibilidade — ou até se existe um dever — de proceder a outra selecção dentro do leque dos restantes embriões. Ou seja, no quadro dos embriões transferíveis (porque não afectados pelas patologia) recairá sobre os pais a obrigações de transferir os mais aptos? Julian Savulescu defende que os pais têm o dever de escolher o embrião que tenha a expectativa de melhor qualidade de vida em termos de

saúde⁽²⁹⁾. É já hoje prática médica corrente transferir os embriões que parecem mais aptos para o desenvolvimento uterino com sucesso, de modo que existe de facto um dever parental (e um dever médico) de não transferir embriões que não estejam aptos para a transferência. Por maioria de razão, não podem — nem os pais, nem os médicos — decidir transferir embriões sabendo que estes padecem de uma patologia, muito embora haja casos conhecidos nesse sentido. Por exemplo, o caso do pedido de uma criança surda (para melhor comunicar com os pais, também surdos), sendo que se pode discutir — e tem sido discutido — se a condição em causa é uma doença/deficiência ou uma característica. Um outro caso diz respeito ao pedido de uma criança com síndrome de Down (para ser um companheiro de uma criança já existente, também com síndrome de Down). Em qualquer das hipóteses tenho defendido a não admissibilidade deste tipo de decisões reprodutivas⁽³⁰⁾, porque entendo que recai sobre os pais um dever de não tomar decisões reprodutivas que deliberadamente impliquem para a criança consequências mais penosas (sendo que em termos objectivos a surdez e o síndrome de Down são uma dessas consequências) do que aquelas que existiriam se não fosse a intervenção parental.

Tratando-se de embriões uterinos ou de fetos, a comunicação de que o nascituro sofre de uma condição médica grave suscita a questão de um eventual aborto. Neste cenário defrontam-se os direitos dos pais (os seus direitos reprodutivos⁽³¹⁾, a

sua liberdade de consciência e de religião) com a posição do ser não nascido e a protecção que lhe é devida. A protecção do não nascido, por sua vez, pode ser perspectivada de duas formas distintas: por um lado, à luz da perspectiva da preservação da vida humana não nascida, que impede a interrupção da gravidez; por outro lado, como uma protecção da pessoa que viria a nascer com uma patologia grave (e apenas me refiro a patologias verdadeiramente sérias e incuráveis), a qual dita a interrupção da gravidez, de forma a impedir o nascimento de uma pessoa que viverá em tão gravosas condições. Caso se entenda que perante uma patologia de consequências muito graves e de natureza incurável compete aos pais impedir o nascimento da criança para bem da própria, estaremos então perante um dever reprodutivo de abortar nascituros cuja vida seria demasiado gravosa. No fundo, trata-se da hipótese prevista no artigo 142/1/c do CP, ainda que como um direito (isto é, uma possibilidade) dos pais e não como um dever.

4.3. Após o nascimento

Os deveres reprodutivos não cessam com o nascimento da criança, sendo que na verdade são os deveres pós-nascimento que melhor se enquadram na categoria de deveres parentais reconhecida no CC. Trata-se agora de tomar as medidas necessárias para tratar a doença ou malformação com a qual a criança nasceu, tradicionalmente por meio de tratamentos médicos, mas no futuro eventualmente também por meio da engenharia genética⁽³²⁾. Assim como actual-

que classicamente constituem causas da exclusão da ilicitude para o crime de aborto (ou seja, no caso português, as hipóteses previstas nos artigos 142/1/a/b/c/d do Código Penal, mas já não na alínea e) desta norma), configuram de facto um direito à não reprodução, como sucede no exemplo expedido no texto.

³² Cfr. Melillo, 2017; Gyngell, Douglas & Savulescu, 2017.

mente os pais não dispõem de inteira liberdade para recusar tratamentos para os seus filhos, pelo menos não quando se trata de tratamentos *life-saving*, no futuro poderemos estar perante um cenário em que aos pais não seja permitido recusar intervenções genéticas para o mesmo efeito, sob pena de remoção temporária do poder paternal e de nomeação de um representante legal temporário destinado a autorizar as ditas intervenções genéticas.

É certo que neste momento — após o nascimento — já não está propriamente em causa a reprodução. Porém, ainda incluo este leque de deveres no conceito de deveres reprodutivos, uma vez que ainda se relacionam (*rectius*, se poderão relacionar) com a decisão de ter ou não filhos e que “tipo” de filhos.

5.Objecções aos deveres reprodutivos

5.1 Da perspectiva dos direitos reprodutivos dos pais

A existência dos deveres reprodutivos não é ainda consensual. Muitos contestam a sua existência, ou aceitam-nos apenas no plano ético ou moral⁽³³⁾, excluindo por conseguinte qualquer compensação judicial derivada da violação destes deveres.

Um dos principais óbices ao reconhecimento da sua existência é a possível restrição da liberdade reprodutiva dos pais, coagindo-os quanto a alguns comportamentos — por exemplo, o uso de gâmetas ou a interrupção da gravidez — relativos à reprodução. Nesta perspectiva, a reprodução constitui matéria do foro exclusivamente privado (*rectius*, do foto íntimo⁽³⁴⁾), na qual nenhuma intrusão deve ser admitida.

³³ Situando a existência dos deveres reprodutivos apenas no plano moral, Flicker, 2012.

³⁴ Sobre o carácter especialmente privado da intimidade *vide* Pinto, 1993.

²⁷ Mesmo quanto aos restantes embriões, a destruição será um cenário provável caso se tenha criando um número de embriões que não permite a transferência uterina de todos os que sejam considerados aptos. Uma análise deste cenário em Malek & Daar, 2012.

²⁸ A diferença é que neste último caso a destruição é aleatória, ao passo que sendo realizado o DGPI sabe-se exactamente que embriões descartar.

²⁹ Savulescu, 2001.

³⁰ Raposo, 2017c, p. 120.

³¹ Assumindo que a interrupção da gravidez nestes termos apresenta de facto um direito, o direito à não reprodução. Desde *Roe v. Wade* (410 U.S. 113, 1973) que o aborto é enquadrado no leque de direitos reprodutivos. Tenho contestado esta classificação (Raposo, 2014, pp. 146-156), mas admito que em alguns casos, precisamente aqueles

Contudo, desde há muito que a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH) entende que as questões reprodutivas, embora privadas, não o são de modo exclusivo, dado que sempre envolvem uma pessoa potencial (o filho que ainda não nasceu, mas que no caso dos deveres reprodutivos pós-nascimento até já nasceu). Assim foi afirmado no caso *Bruggemann e Scheuten contra a Alemanha*⁽³⁵⁾, a propósito da interrupção voluntária da gravidez (“[t]he woman’s right to respect for her private life must be weighed against other competing rights and freedoms invoked including those of the unborn child”), e foi reiteradamente decidido em várias outras decisões a propósito do aborto, inclusivamente no mais recente caso *A. B. & C. contra a Irlanda*⁽³⁶⁾. Reconhece-se que o TEDH só se pronunciou neste sentido a propósito do aborto, não havendo (ainda) decisões relativas a outras questões reprodutivas onde o TEDH tenha entendido que se trata de matéria não absolutamente privada. Mas da sua vasta jurisprudência resulta a ideia de que as decisões reprodutivas parentais devem ter em consideração a pessoa que irá nascer, e não meramente a posição dos titulares dos direitos reprodutivos.

A isto acresce que o direito reprodutivo não é um direito absoluto. Se o fosse seria o único com tal característica, dado que nenhum outro o é. Em matéria reprodutiva está em causa a protecção da saúde, da integridade física e do bem-estar da pessoa que irá nascer (do futuro filho). Este objectivo pode impor medidas destinadas a promover o nascimento de uma pessoa saudável ao invés de uma pessoa doente, ou mesmo medidas que impeçam

de todo a pessoa de nascer, dado que a (única) alternativa possível seria nascer com uma doença gravíssima e incurável, fonte de sofrimento atroz para aquele que teria nascido⁽³⁷⁾.

Ainda que se defenda — como alguns o fazem⁽³⁸⁾ — que as decisões reprodutivas, quaisquer que elas sejam, devem caber exclusivamente aos pais, em inteira liberdade, tal não significa necessariamente que não exista um dever de compensar os danos que decorram de tais decisões. O exercício de um direito não exceptua, sem mais, o titular da obrigação de compensar os danos dele derivados. Logo, não se exclui que os pais que, por via das suas opções reprodutivas, causarem (directa ou indirectamente, de forma activa ou passiva) um dano grave ao filho, venham a ser condenados no pagamento de uma indemnização ao mesmo.

5.2. Da perspectiva do combate à eugenia

A grande crítica — senão a maior — dirigida ao conceito de deveres reprodutivos funda-se no perigo da eugenia. No passado as aspirações eugénicas reportava-se ao anseio público (do estado, da sociedade) de aperfeiçoar a comunidade humana, uma motivação à qual não eram alheias considerações racistas sobre a superioridade de alguns seres humanos sobre outros, devendo então outros ser pura e simplesmente eliminados⁽³⁹⁾. Porém, actualmente a eugenia pública deu lugar à eugenia privada⁽⁴⁰⁾ levada a cabo pelos pais, no âmbito das suas decisões reprodutivas.

³⁷ Esta segunda hipótese é, obviamente, bem mais controversa, mas já foi por mim defendida em Raposo, 2017a e Raposo, 2017b.

³⁸ Neste sentido *vide* Holm, 1998, pp. 176- 190; Robertson, 1994; Robertson, 1996; Robertson, 2003.

³⁹ Galton & Galton, 1998.

⁴⁰ Neste sentido, Lou, 2015, pp. 295-298; Postiga Solana & Terán Vasco, 2004, pp. 81 ss.; Suter, 2007, pp. 922 ss.

De facto, hoje em dia as decisões reprodutivas são muitas vezes motivadas por esta eugenia privada; contudo, a eugenia privada não visa apenas satisfazer a pretensão dos pais quanto ao “filho ideal”, mas também — e até sobretudo, pelo menos na perspectiva dos deveres reprodutivos — evitar doenças e malformações susceptíveis de causar intenso sofrimento físico e emocional aos filhos que irão nascer e, em última instância, às gerações futuras⁽⁴¹⁾. Por conseguinte, não se trata de “apuramento da raça” ou de agravar discriminações entre pessoas doentes e pessoas saudáveis⁽⁴²⁾, mas de evitar a doença e a dor, com base numa premissa que, de tão simples, tem sido esquecida: estar saudável é melhor do que estar doente. Logo, os deveres reprodutivos não minam a dignidade humana, pelo contrário, não cumprir um dever reprodutivo que iria poupar o futuro filho (e a descendência futura) à doença e à dor é que violaria a dignidade humana.

6. Requisitos para a exigibilidade dos deveres reprodutivos

O cumprimento destes deveres só é exigível quando dois requisitos estejam cumpridos: por um lado, os pais tenham efectiva possibilidade de os cumprir; por outro lado, o seu cumprimento não implique riscos de saúde para as pessoas envolvidas.

Quanto ao primeiro requisito, note-se que a existência de qualquer dever depende, primeiramente, do conhecimento que os pais tenham da existência de uma condição de saúde que possa ser transmissível à descendência. Por outro lado, muitas das condutas impostas por estes deveres implicam o recurso a procedimentos médicos economicamente custosos, logo, a sua exigibilidade está

condicionada pelo factos de os pais terem meios financeiros para tal ou ser o Estado a cobrir tais custos mediante o Serviço Nacional de Saúde⁽⁴³⁾.

No que toca ao segundo requisito, há que ter em consideração que quando as acções exigidas para cumprir o dever reprodutivo impliquem acções no corpo da mulher — por exemplo, recolha de ovócito e consequente estimulação ovárica — uma crítica pertinente relaciona-se com os riscos derivados para a saúde e corpo da mulher, alguns deles incluindo (ainda em que em casos excepcionais) a própria morte⁽⁴⁴⁾.

É particularmente questionável se será exigível aos futuros pais abdicar de qualquer ligação genética com a descendência com vista ao cumprimento dos seus deveres reprodutivos. Suponha-se, por exemplo, o dever reprodutivo de usar embriões doados, uma solução que permite evitar a destruição de embriões cuja não utilização conduzirá a esse fim, mas que do mesmo passo abole qualquer ligação genética entre a criança e os pais que a acolhem (em termos semelhantes ao que sucede com a adopção, com a diferença de que neste cenário a gestação poderá ser levada a cabo pela futura mãe). Ou então suponha-se que se impunha um dever à não reprodução, o qual iria contra a própria existência do direito à reprodução, um direito proclamado pelo Supreme Court norte-americano no caso *Skinner v. Oklahoma*⁽⁴⁵⁾ face à esterilização de doentes mentais, tendo o tribunal considerado a reprodução “one of the basics civil rights of man”, repudiando as políticas nazis de esterilização forçada.

Estes cenários — e até mesmo a doação de gâmetas — suscitam uma questão face à definição e

⁴³ Alertando para os custos económicos da existência destes deveres, Melo-Martín, 2004, pp. 74-75.

⁴⁴ Melo-Martín, 2004, pp. 75-78.

⁴⁵ *Skinner v. Oklahoma*, 316 U.S. 535 (1942).

conteúdo dos direitos reprodutivos: está em causa um direito a ter filhos com os quais mantenhamos um vínculo genético, ou um direito a ter filhos que possamos amar e cuidar, mesmo que connosco não mantenham um vínculo genético?

Como reiteradamente tenho defendido, “a figura do direito reprodutivo implica, cumulativamente, a intenção de transmitir material genético e de estabelecer com a criança um laço jurídico de filiação, de forma a assumir os respectivos encargos. Quando apenas exista a primeira dimensão estamos em presença do direito de dispor do próprio corpo e do respectivo código genético; caso só exista a segunda estamos em presença do direito a constituir família. Nenhum deles se confunde com o direito reprodutivo, embora este seja uma das múltiplas dimensões do direito a constituir família”⁽⁴⁶⁾. Porém, quando a ligação genética com a criança possa causar a esta danos graves e irreparáveis por via de uma patologia que lhe tenha sido transmitida pelo progenitor pode este direito sofrer limitações, as quais terão que ser ponderadas face às circunstâncias de cada caso concreto⁽⁴⁷⁾.

7. Consequências da violação dos deveres reprodutivos

Preenchidos estes requisitos, sendo pois exigível o cumprimento do dever reprodutivo, cabe agora analisar as possíveis consequências da sua violação, as quais variam consoante o concreto dever em causa⁽⁴⁸⁾. Sublinhe-se que se procederá a esta análise no campo meramente teórico, dado

que actualmente não existe praticamente qualquer sanção legalmente prevista para o seu incumprimento, o que se explica pelo facto de a lei não conceber as actuações em causa como autênticos deveres jurídicos.

Uma consequência possível seria a inibição do poder parental dos pais, tal como estabelecido pelo Código Civil em caso de violação grave dos deveres parentais (artigo 1915.º CC). Contudo, caso se entenda que tal consequência apenas está previsto para casos em que a criança está efectivamente em risco se permanecer ao cuidados dos pais⁽⁴⁹⁾, a inibição do poder parental não será de aplicar no presente caso, dado que mesmo ocorrendo uma violação dos deveres reprodutivos será pouco provável que daqui resulte um risco de os pais causarem maiores danos à criança. De facto, também me parece que esta consequência é menos uma sanção para os pais incumpridores e mais uma protecção para as crianças em risco, pelo que só será de aplicar caso haja necessidade de tal protecção (ainda que o teor do artigo 1915.º do CC indique esta consequência para qualquer violação culposa dos deveres parentais).

Outra consequência possível, e na verdade mais viável, é uma compensação pelos danos causados à criança, a ser paga pelos pais, em moldes semelhantes ao que acontece nas *wrongful life actions*. Estas acções têm sido rejeitadas pelos tribunais, mas os deveres reprodutivos incluem um leque mais vasto de casos que vão para além das acções de *wrongful life*. É que nestas a alternativa que restaria aos pais incumpridores seria impedir a criança de nascer, ao passo que em muitos dos casos aqui analisa-

dos os pais teriam tido a alternativa de promover o nascimento de uma criança saudável, ainda que porventura não daquela criança, mas de outra⁽⁵⁰⁾, o que poderá fazer diferença em termos de avaliação judicial e de concessão da indemnização. Em qualquer caso sempre será necessário preencher os requisitos de qualquer responsabilidade civil subjectiva (como esta necessariamente o é): ilicitude (que aqui consiste na violação do dever reprodutivo), culpa (a qual não se verificará quando, por exemplo, não seja exigível aos pais cumprir o dever reprodutivo, nos termos supra descritos), o nexo de causalidade (poderá o dano existir, mas não resultar da violação do dever reprodutivo) e o dano (a patologia com a qual a criança nasceu).

Outra possível consequência da violação dos deveres reprodutivos seria a proibição de no futuro ter mais filhos. A legitimidade desta consequência é altamente discutível por envolver uma possível restrição de vários direitos fundamentais dos pais: direito à reprodução, direito a constituir família, direito à privacidade, direito à integridade corporal, liberdade de consciência. A ser admissível só poderia ser concretizável quando a reprodução se processe por via de técnicas reprodutivas, dado ser impossível limitar a reprodução sexual, a não ser que se recorra à esterilização, considerada uma prática ilegítima quando realizada sem o consentimento da pessoa⁽⁵¹⁾.

Poderia ainda pensar-se numa sanção penal

para a violação dos deveres reprodutivos, dado que pode suceder que desta violação derive uma efectiva ofensa à integridade física da pessoa assim nascida. Contudo, o único cenário onde me parece que tal sanção poderia existir será quando os pais deliberadamente actuem de forma a fazer nascer uma criança com uma doença ou malformação grave (por exemplo, escolhendo voluntária e conscientemente transferir para o útero o embrião doente e não o embrião saudável)⁽⁵²⁾, e não já quando não actuem de forma a evitar esse resultado. Sucede que este desfecho só será possível nas ordens jurídicas que prevêem o crime de lesões fetais (incluindo lesões embrionárias, em embriões in utero ou in vitro), dado que o crime de ofensas corporais pressupõe que à data da ocorrência da conduta lesiva já exista uma pessoa, isto é, um ser humano nascido⁽⁵³⁾. Logo, o único caso em que o crime de ofensas corporais tradicionalmente previsto nos Códigos Penais é aplicável à violação dos deveres reprodutivos será quando esta tenha lugar após o nascimento da criança. Nos demais casos seria necessário que o legislador penal tivesse previsto o crime de lesões fetais, omisso em vários ordenamentos jurídicos, incluindo no português⁽⁵⁴⁾.

8. Breves notas conclusivas

A existência de um leque vasto e eclético de deveres dos pais no que respeita às características dos futuros filhos — em termos semelhantes, mas não coincidentes, à concepção de Julian Savulescu e da sua ideia de *procreative beneficence* — tem sido contestada por vários sectores doutrinários, ainda

⁴⁶ Raposo, 2014, p. 162.

⁴⁷ Em contrapartida, segundo John Robertson e o seu amplíssimo entendimento de direitos reprodutivos, o direito a ter filhos genéticos prevalece, ainda que o filho venha a sofrer de uma gravíssima malformação (Robertson, 1983).

⁴⁸ Raposo, 2017c, pp. 125-127.

⁴⁹ Artigo 1918.º CC: “Quando a segurança, a saúde, a formação moral ou a educação de um menor se encontre em perigo e não seja caso de inibição do exercício das responsabilidades parentais das responsabilidades parentais...”

⁵⁰ Este raciocínio é muito claro quando se trate da selecção de embriões: ao escolher um embrião ao invés de outro está a promover-se o nascimento de uma criança e a impedir-se o nascimento da outra. Poderá porventura ser menos claro quando se trate de antecipar ou dilatar a concepção da criança, pois nesta hipótese parece tratar-se sempre da mesma criança, apenas mudando o momento temporal da sua concepção e, consequentemente, do seu nascimento. Contudo, mesmo neste segundo cenário o argumento da não-identidade, sobretudo desenvolvido por Derek Parfit, afirma não se tratar da mesma criança (cfr. Parfit, 1984).

⁵¹ Como afirmado no caso *Skinner v. Oklahoma*, 316 U.S. 535, 541, 1942.

⁵² No presente estudo não tratarei desta hipótese, mas *vide* a análise deste cenário em Raposo, 2017c, pp.120-122.

⁵³ Mais detalhes em Raposo, 2013.

⁵⁴ Sobre este tipo legal de crime, Ramón Ribas, 2002 e Raposo, 2013.

que com argumentos de duvidosa substância⁽⁵⁵⁾.
Suponho que a existência de um leque mais restrito de deveres reprodutivos, circunscritos a questões de saúde (embora se reconheça a extrema dificuldade de, em certos cenários, distinguir a verdadeira patologia da mera característica) obtenha maior aceitação doutrinal e jurisprudencial. Porém, adivinho que sempre surgirão críticas que esquecem uma premissa básica: ser saudável é melhor — traz-nos mais bem-estar, é mais valioso para a humanidade — do que o não ser. Esta é a razão de ser dos deveres reprodutivos referidos neste estudo.

Bibliografia:

BACHRUCH, Susan (2004). In the Name of Public Health—Nazi Racial Hygiene, *New England Journal of Medicine*, 351(5), 417.

BENNETT, Rebecca (2008). The Fallacy of Procreative Beneficence, *Bioethics*, 23, 265–273.

CALÁ, María Florencia (2008). El Derecho a la Libertad Reproductiva en Personas Portadoras de Vihánálisis desde una Perspectiva Jurídica Trialista, *Cartapacio de Derecho: Revista Virtual de la Facultad de Derecho*, 15.

COLB, Sherry F. (2009). To Whom Do we Refer when we Speak of Obligations to “Future Generations”? Reproductive Rights and the Intergenerational Community, *George Washington Law Review*, 77, 1582–1619.

FINKELSTEIN, V. and O. Stuart (1996). Developing New Services. In *Beyond Disability: Towards an Enabling Society*, pp. 170-187 (G. Hales ed.). London: Sage.

FLICKER, Lauren S. (2012). Acting in the Best Interest of a Child Does Not Mean Choosing the ‘Best’ Child, *American Journal of Bioethics*, 12(4), 29-31.

GALTON, David & Claire Galton (1998). Francis Galton: And Eugenics Today, *Journal of Medical Ethics*, 24(2), 99-105.

⁵⁵ Veja-se, entre outros, Saunders, 2017 (não propriamente criticando o princípio da beneficência procriativa, mas apresentando em alternativa o princípio generalizado da não malefeciência procriativa); Stoller, 2008; Melo-Martín, 2004; Bennett, 2009.

ful Life) e a Responsabilidade Médica, *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, 21, 61-99.

RAPOSO, Vera Lúcia (2012). Responsabilidade Médica em sede de Diagnóstico Pré-Natal (Wrongful Life e Wrongful Birth), *Revista Do Ministério Público*, 33(132), 71-125

RAPOSO, Vera Lúcia (2013). Aqueles que Nasceram (Breve Excurso Sobre o Enquadramento Penal das Lesões Pré-Natais, pp. 1065-1109 (Manuel da Costa Andrade et al, org.). Coimbra: Coimbra Editora.

RAPOSO, Vera Lúcia (2014). *O Direito à Imortalidade: O Exercício de Direitos Reprodutivos Mediante Técnicas de Reprodução Assistida e o Estatuto Jurídico do Embrião InVitro*. Coimbra: Almedina.

RAPOSO, Vera Lúcia (2015). Is Three a Crowd in Reproduction? (The Authorization of Mitochondrial Donation in the UK), *JBRA — Assisted Reproduction*, 19(4), 252-258.

RAPOSO, Vera Lúcia (2016). Os Intocáveis — Sobre a (Ir) Responsabilidade dos Pais por Violação de Deveres Reprodutivos no Código Civil de Macau. In: *Um Diálogo Consistente: Olhares Recentes sobre Temas do Direito Português e de Macau*, Vol I, pp. 250-274 (Tong Io Cheng & Hugo Duarte Fonseca eds.). Macau: Associação de Estudos e Jurisprudência de Macau.

RAPOSO, Vera Lúcia (2017a). Are Wrongful Life Actions Threatening the Value of Human Life?, *Journal of Bioethical Inquiry*, 14(3), 339-345.

RAPOSO, Vera Lúcia (2017b). Wrongful Birth and Wrongful Life Actions (The Experience in Portugal as a Continental Civil Law Country), *Italian Law Journal*, 3(2), 421-450.

RAPOSO, Vera Lúcia (2017c). The Usual Suspects: Can Parents Be Held Accountable for their Reproductive And Genetic Decisions?, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/ Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, 47, 109-137.

RAPOSO, Vera Lúcia (sd). Private Eugenics: When Parents Look For A Better Child, em processo de publicação.

ROBERTSON, John (1983). Procreative Liberty and the Control-Conception, Pregnancy and Childbirth, *Virginia Law Review*, 69, 405-464.

ROBERTSON, John (1994). *Children of Choice: Freedom and the New Reproductive Technologies*. Princeton: Princeton University Press.

ROBERTSON, John (1996). Genetic Selection of Offspring Characteristics, *Boston University Law Review*, 76(3), 421-482.

ROBERTSON, John (2003). Procreative Liberty in the Era of Genomics, *American Journal of Law & Medicine*, 29, 439-487.

SAUNDERS, Ben (2017). First, Do no Harm: Generalized Procreative Non-Maleficence, *Bioethics*, 31, 552–558.

SAVULESCU, Julian (2001). Procreative Beneficence: Why we Should Select the Best Children, *Bioethics*, 15(5-6), 413-26.

SAVULESCU, Julian (2007). In Defence of Procreative Beneficence, *Journal of Medical Ethics*, 33, 284-288.

SAVULESCU, Julian & Guy Kahane (2009). The Moral Obligation to Create Children with the Best Chance of the Best Life, *Bioethics*, 23(5), 274-290.

SCHOTSMANS, Paul (2001). Prenatal Testing for Huntington’s Disease. In: *Bioethics in a European Perspective*, pp. 369-383 (Henk Ten Have & Bert Gordijn eds.). Boston, MA: Kluwer Academic Publishers.

SOUSA, Rabindranath Capelo de (2003). *Teoria Geral do Direito Civil*, Vol. I. Coimbra: Coimbra Editora.

STEINBOCK, Bonnie & Ron McClamrock (1994). When is Birth Unfair to the Child?, *Hastings Centre Report*, 24(6), 15-21.

STOLLER, Sarah E. (2008). Why we Are Not Morally Required to Select the Best Children: A Response to Savulescu, *Bioethics*, 22(7), 364–369.

SUTER, Sonia M. (2007). A Brave New World of Designer Babies?, *Berkeley Technology Law Journal*, 22, 897-969.

UNA VISIÓN DE LA AUTONOMÍA DE LOS PACIENTES A PARTIR DEL DERECHO PENAL

Virgilio Rodríguez-Vázquez ⁽¹⁾

Palabras Clave: *tratamiento médico, consentimiento informado, salud, libertad, tratamiento médico arbitrario.*⁽¹⁾

Keywords: *medical treatment, informed consent, health, freedom, medical treatment without consent.*

Resumen: *En este trabajo se analiza el papel que juega el consentimiento del paciente en relación con los tratamientos médicos curativos desde la óptica del Derecho penal. Se propone para ello una sistematización de las diferentes posiciones doctrinales acerca del bien jurídico protegido en el delito de lesiones y la valoración que merece el tratamiento médico. Se realiza un estudio de Derecho comparado entre el sistema español y el portugués. Se termina con unas conclusiones y una toma de postura personal.*

Abstract: *The present paper aims at examining the role of the informed consent regarding the medical treatments. I analyse this topic from different points of view in the literature. I then compare the solution which deal with this question in Portuguese criminal code. Finally, I present my own views regarding the legal value of informed consent.*

Sumario: *I. Tratamiento médico, autonomía del paciente y Derecho penal. 1. El delito de lesiones: un solo bien jurídico. 1.1. El tratamiento médico curativo como un delito de lesiones. El consentimiento informado como causa de justificación. 1.2. El tratamiento médico sin consentimiento: un delito contra la libertad. 2. Las lesiones: dos bienes jurídicos y un delito. II. Valoración crítica de cada una de las diferentes posturas doctrinales. III. Conclusiones.*

I. Tratamiento médico, autonomía del paciente y Derecho penal⁽²⁾

En relación con los tratamientos sanitarios curativos⁽³⁾ se discute si la falta de consentimiento

² El presente trabajo se inscribe en el proyecto de investigación “Responsabilidad penal de personas físicas y jurídicas en el ámbito empresarial, económico, laboral y de los mercados (II)” (Referencia: DER2014-58546-R, Ministerio de Economía y Competitividad), del que es investigador principal el Prof. Dr. Dr. h. c. mult. Diego-Manuel Luzón Peña, Catedrático de Derecho Penal de la Universidad de Alcalá de Henares, así como también en el proyecto de investigación “Principios y garantías penales: sectores de riesgo” (Referencia: DER2016-76715-R, Ministerio de Ciencia e Innovación) del que es investigador principal el Prof. Dr. Dres. h. c. Miguel Díaz y García Conlledo, Catedrático de Derecho Penal de la Universidad de León, y de cuyos equipos de trabajo formo parte. Este trabajo fue presentado como ponencia en el Congreso “*Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade: perspectivas contemporâneas. Conmemorando os 30 anos do Centro de Direito Biomédico*”, celebrado en la Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra (Portugal), los días 10 y 11 de mayo de 2018. Quiero expresar mi agradecimiento a los coordinadores científicos del congreso, Profesores André Dias Pereira, Javier Barceló Domenech y Nelson Rosendal. El contenido de la ponencia se corresponde, en lo substancial, con el trabajo de mi autoría, “El delito de tratamiento médico arbitrario: una propuesta de *lege ferenda*”, Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología, 19-03 (2017), 1-59.

³ ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal I: la actividad curativa (licitud y responsabilidad penal), pról. CEREZO MIR, José, Barcelona, Bosch, 1981, pp. 9 ss., 271; BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, El delito de lesiones, Salamanca, Universidad de Salamanca, 1982, p. 29; ESER, Albin, Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica, en: MIR PUIG, Santiago (ed.), Avances de la Medicina y Derecho penal, Barcelona, PPU, 1988, p. 11; JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, Madrid, Tecnos, 1990, p. 17; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, Responsabilidad penal del personal sanitario. Atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales, Pamplona,

¹ Profesor Contratado Doctor (acreditado profesor titular) de Derecho Penal. Universidad de Vigo

daría lugar a un delito de lesiones o, en todo caso, se afectaría sólo la libertad de la persona, surgiendo de esta forma un delito contra la libertad. Pues bien, la toma de postura por una u otra solución tiene que ver, fundamentalmente, con el bien jurídico que se considera protegido en el delito de lesiones⁽⁴⁾.

1. El delito de lesiones: un solo bien jurídico

Quienes defienden una concepción unidimensional del bien jurídico protegido, entienden que el tipo de lesiones trata de proteger única y exclusivamente la integridad corporal y/o la salud de la persona⁽⁵⁾. A partir de aquí surgen a su vez dos posiciones doctrinales.

1.1. El tratamiento médico curativo como un delito de lesiones. El consentimiento informado como causa de justificación

Un sector de la doctrina considera que todo tratamiento médico curativo, independientemente de que cumpla o no con el deber de cuidado requerido, de que suponga o no una mejora de la

salud o, incluso, la curación del enfermo, y de cuál haya sido la finalidad del personal sanitario que lo ha ejecutado, realiza el tipo de lesiones⁽⁶⁾. Y esto porque el bien jurídico protegido por el delito de lesiones se identifica exclusivamente con la integridad física (o la integridad y la salud), diferenciada intencionadamente de la salud. Desde este punto de vista, cuyo origen se sitúa en la jurisprudencia alemana⁽⁷⁾, se parte de que toda intervención u operación médica sobre el paciente constituye una lesión corporal, en definitiva, es típica. Sin embargo, esta intervención típica puede quedar justificada y, por tanto, no

⁶ Cfr. ARZT, Gunther, Strafrecht. BT I (Delikte gegen die Person), Bielefeld, Ernst und Werner Gieseking, 1977, p. 102; SCHWALM, Georg, Zum Begriff und Beweis des ärztlichen Kunstfehlers, en: Festschrift für Paul Bockelmann, München, Beck, 1979, p. 547; BOTTKE, Wilfried, Suizid und Strafrecht, Berlin, Duncker und Humblot, 1982, pp. 144 s.; SCHREIBER, Hans-Ludwig, Zur Reform des Arztstrafrechts, en: Festschrift für Hans Joachim Hirsch, Berlin, New York, de Gruyter, 1999, pp. 713, 724. En la doctrina española BAJO FERNÁNDEZ, Miguel, Manual de Derecho Penal. PE. Delitos contra las personas, 2.º ed., Madrid, Ceura, 1987, p. 164; MOYANO GARCÍA, Ricardo, Consentimiento del paciente e imprudencia médica, CuadDJ 1993-I, 477-489, pp. 481 s.

⁷ Desde que el RG en su sentencia de 31 de mayo de 1894 asumiese esta postura. Sobre esta controversia, FINGER, Augustin, Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung, ZStW 20-1900, 12-32, pp. 12 ss.; BRÜCKMANN, Arthur, Neue Versuche zum Problem der strafrechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes für operative Eingriffe. Negatives und Positives, ZStW 24-1904, 657-714, pp. 657 ss.; KAHL, Wilhelm, Der Arzt im Strafrecht, ZStW 29-1909, 351-371, pp. 351 ss.; BELING, Ernst, Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Vornahme und Unterlassung operativer Eingriffe, ZStW 44-1924, 220-244, pp. 220 ss.; ENGISCH, Karl, Ärztlicher Eingriff zu Heilwechen und Einwilligung, ZStW 58-1939, 1-52, pp. 1 ss.; GRÜNWALD, Gerald, Die Aufklärungspflicht des Arztes, ZStW 73-1961, 5-44, pp. 5 ss.; KAUFMANN, Arthur, Die eigenmächtige Heilbehandlung, ZStW 73-1961, 341-384, pp. 341 ss.; BOCKELMANN, Paul, Der ärztliche Heileingriff in Beiträg zur Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft im ersten Jahrhundert ihres Bestehens, ZStW 93-1981, 105-150, pp. 105 ss.; ESER, Albin, Medizin und Strafrecht: eine schutzgutorientierte Problemübersicht, ZStW 97-1985, 1-46, pp. 1 ss.; VON GERLACH, Annette, Ärztliche Aufklärungspflicht und eigenmächtige Heilbehandlung, en: KAUFMANN, Arthur (dir.), Moderne Medizin und Strafrecht. Ein Vademecum für Ärzte und Juristen über strafrechtliche Grundfragen ärztlicher Tätigkeitsbereich, Heidelberg, C.F. Müller, 1989, pp. 15 ss.; SCHREIBER, Hans-Ludwig, op. cit., pp. 713 ss.; ORBEN, Steffen, Rechtliche Verantwortung für Behandlungsfehler, Baden-Baden, Nomos, 2010, pp. 5 s.

Aranzadi, 2003, p. 52. Sobre la discusión acerca del concepto de tratamiento médico curativo y su distinción con otras intervenciones, así como una definición precisa de este concepto vid. GUÉREZ TRICARICO, Pablo, El tratamiento médico curativo y su licitud: el papel del consentimiento del paciente, pról. MOLINA FERNÁNDEZ, Fernando, Cizur Menor (Navarra), Civitas, 2012, pp. 29 ss.

⁴ En el mismo sentido, CARBONELL MATEU, Juan Carlos/GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, en: VIVES ANTÓN, Tomás S. (coord.), Comentarios al Código Penal de 1995, t. I y II., Valencia, Tirant lo Blanch, 1996, p. 807.

⁵ ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 136 ss.; JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, op. cit., p. 81; CARDONA LLORENS, Antonio, Estudio médico-penal del delito de lesiones, pról. MARTÍ LLORET, Juan, Madrid, Edersa, 1988, pp. 26 ss., tratando de buscar un concepto de salud válido desde el punto de vista jurídico y médico.

ser antijurídica cuando concorra el consentimiento válidamente emitido por parte del paciente. El consentimiento del paciente se convierte así en una causa de justificación, de manera que estando presente ésta, el médico o personal sanitario en cuestión quedará exento de responsabilidad penal⁽⁸⁾.

1.2. El tratamiento médico sin consentimiento: un delito contra la libertad

Desde otro sector de la doctrina, crítico con el anterior, se ha defendido que la intervención médico-sanitaria, en principio, no realiza el tipo de lesiones, al no dañar el cuerpo ni la salud del paciente⁽⁹⁾. Entre quienes sostienen un concepto

⁸ Cfr. BAJO FERNÁNDEZ, Miguel, Manual de Derecho Penal, op. cit., pp. 164 s.

⁹ En este sentido, ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 137, 285 ss.; JORGE BARREIRO, Agustín, La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico, CPC 1982, 5-33, p. 12; el mismo, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, Madrid, Tecnos, 1990, pp. 72, 81, opina que “el cirujano que lleva a cabo una actividad médica curativa no realiza el tipo de injusto del delito de lesiones”; ANTÓN ONECA, José, Notas críticas al Código penal. Las lesiones, en: Estudios de Deusto, 25-26. Número-Homenaje dedicado Julián Pereda con ocasión de su 75.º aniversario, Bilbao, Universidad de Deusto, 1965, p. 791; BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., p. 38, señala, “el tratamiento médico es una actividad en principio valorada positivamente desde un plano jurídico, en cuanto incide favorablemente sobre bienes jurídicos personales importantes como pueden ser la vida y la salud, al estar encaminado a disminuir la situación de peligro preexistente en relación con los mismos”, aunque este autor mantiene, a mi modo de ver, una posición ecléctica; OCTAVIO DE TOLEDO Y UBIETO, Emilio/HUERTA TOCILDO, Susana, Derecho penal. PG: Teoría jurídica del delito, 2.ª ed., Madrid, Castellanos, 1986, p. 254 s.; LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, El consentimiento informado, CPC 1995, 447-479, pp. 470 s.; el mismo, Derecho penal. PG. II. Introducción a la teoría jurídica del delito; IV. Las consecuencias jurídicas del delito. El Derecho penal de ejecución, Madrid, Marcial Pons, 2002, pp. 172 s.; GARCÍA BLÁZQUEZ, Manuel/ MOLINOS COBO, Juan J., Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (Aspectos jurídicos y médico-forenses), 2.ª ed., Granada, Comares, 1997, pp. 350 ss.; CHOCLÁN MONTALVO, José Antonio, Deber de cuidado y delito imprudente, Barcelona, Bosch, 1998, pp. 175 s.; QUERALT JIMÉNEZ, Joan J., Derecho penal español. PE, 7.ª ed., Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, pp. 50 s.; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 53; por todos, STOOS, Carl, Chirurgische Operation und

unitario de bien jurídico, identificado con un concepto amplio de “salud”⁽¹⁰⁾, comprensivo de la salud en sentido estricto y de la integridad física, que ju-

ärztliche Behandlung: eine strafrechtliche Studie, Berlin, Liebmann, 1898, *passim*; ENGISCH, Karl, op. cit., pp. 5 ss.; SCHMIDT, Eberhard, Der Arzt im Strafrecht, Leipzig, Verlag von Theodor Weicher, 1939, pp. 69 ss.; GRÜNWALD, Gerald, op. cit., pp. 1, 9; KAUFMANN, Arthur, op. cit., pp. 341 s., 373 s.; BOCKELMANN, Paul, Strafrecht des Arztes, Stuttgart, Georg Thieme, 1968, pp. 66 ss.; el mismo, Der ärztliche Heileingriff in Beiträg zur Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft im ersten Jahrhundert ihres Bestehens, ZStW 93-1981, 105-150, pp. 105 ss.; NIESE, Werner, Ein Beitrag zur Lehre vom ärztliche Heileingriff, en: Festschrift für Eberhard Schmidt, 2.ª ed., Göttingen, Vandenhoeck und Rupprecht, 1971, pp. 364 ss.; KRAUSS, Detlef, Zur strafrechtlichen Problematik der eigenmächtigen Heilbehandlung, en: Festschrift für Paul Bockelmann, München, Beck, 1979, pp. 565 ss.; ZIPE, Heinz, Probleme eines Straftatbestandes der eigenmächtigen Heilbehandlung (dargestellt an Hand von § 110 öStGB), en: Festschrift für Paul Bockelmann, München, Beck, 1979, pp. 577, 583; el mismo, Problemas del tratamiento curativo realizado sin consentimiento en el Derecho penal alemán y austriaco. Consideración especial del transplante de órganos, en: MIR PUIG, Santiago (ed.), Avances de la medicina y Derecho penal, Barcelona, PPU, 1988, p. 155; ULSENHEIMER, Klaus, Arztstrafrecht in der Praxis, 5.ª ed., Heidelberg, C.F. Müller, 2015, pp. 73 ss.; DA COSTA ANDRADE, Manuel, Consentimento e acordo em Direito Penal (Contributo para a fundamentação de um paradigma dualista), Coimbra, Coimbra Editora, 2004, pp. 400 ss.

¹⁰ Vid. ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., p. 286; el mismo, El nuevo CP: presupuestos y fundamentos. Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Ángel Torío López, Granada, Comares, 1999, p. 925, señala que “el bien jurídico protegido en los delitos de lesiones corporales es la integridad personal, entendida en sus proyecciones de integridad física o corporal y de salud física y mental”; BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., p. 22; JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, op. cit., p. 81; CARBONELL MATEU, Juan Carlos/GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, op. cit., pp. 788 s.; LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, Derecho Penal. PG, op. cit., p. 171; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., pp. 51 s.; MUNOZ CONDE, Francisco, Derecho Penal. PE, 20.ª ed., Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, p. 107. Desde este punto de vista se asume el concepto de salud personal formulado por la OMS, como “el estado en el que una persona determinada desarrolla normalmente sus funciones, entendiendo por función el ejercicio de un órgano o aparato. Estado que, por otra parte, constituye una de las condiciones previas que posibilitan una concreta relación de participación en el correspondiente sistema social”. Aunque ésta no es asumida, por ejemplo, por ROMEO CASABONA, Carlos María, Los delitos contra la integridad corporal y la salud, en: El nuevo CP: presupuestos y fundamentos. Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Ángel Torío López, Granada, Comares, 1999, p. 926.

garía así un papel instrumental respecto a aquélla⁽¹¹⁾, existen dos pareceres diferenciados. Algunos autores determinan la tipicidad o atipicidad de la conducta del médico en función del resultado del tratamiento, de manera que si existe desvalor de resultado, la conducta será típica (delito de lesiones), haciéndose necesario acudir a una causa de justificación para considerarlo lícito⁽¹²⁾. Otros, sin embargo, resuelven la cuestión de la tipicidad de la conducta en relación con el desvalor de acción, de manera que la intervención médica curativa, practicada según la *lex artis*⁽¹³⁾ o, para ser más exactos, conforme al deber de cuidado, excluyendo el carácter doloso e imprudente de la misma, no constituye lesión típica

¹¹ Así lo entienden, BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., pp. 20 s.; CARBONELL MATEU, Juan Carlos/ GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, en VIVES ANTÓN, Tomás S. (coord.), Comentarios al Código Penal de 1995, t. I y II., Valencia, Tirant lo Blanch, 1996, p. 789.

¹² Una relación detallada de los autores que sostienen esta postura en JORGE BARREIRO, Agustín, La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente, op. cit., p. 8.

¹³ Vid. ANTÓN ONECA, José, Notas críticas al Código penal. Las lesiones, en: Estudios de Deusto, 25-26, Número-Homenaje dedicado Julián Pereda con ocasión de su 75.º aniversario, Bilbao, Universidad de Deusto, 1965, p. 791; ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 9 ss., 273; el mismo, El nuevo CP, op. cit., p. 927; JORGE BARREIRO, Agustín, La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente, op. cit., p. 8; el mismo, La imprudencia punible, op. cit., p. 70; el mismo, Derecho a la información y el consentimiento informado, en: LAFARGA I TRAVER, Josep Lluís (coord.), IV Congreso “Derecho y Salud”. Los Derechos de los usuarios de los servicios sanitarios (Donostia, 15, 16 y 17 de noviembre de 1995), Gasteiz, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, 1996, p. 167; BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., p. 39.; ZIPF, Heinz, Problemas del tratamiento curativo realizado sin consentimiento en el Derecho penal alemán y austriaco. Consideración especial del trasplante de órganos, en: MIR PUIG, Santiago (ed.), Avances de la medicina y Derecho penal, Barcelona, PPU, 1988, p. 156; CARBONELL MATEU, Juan Carlos/GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, op. cit., p. 807; CHOCLÁN MONTALVO, José Antonio, op. cit., p. 175; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., pp. 58, 72; MUÑOZ CONDE, Francisco, op. cit., p. 130; JESCHECK, Hans Heinrich/ WEIGEND, Thomas, Tratado de Derecho Penal. PG, trad. 3.ª ed. y adiciones MIR PUIG, Santiago/MUÑOZ CONDE, Francisco, Barcelona, Bosch, 1981; trad. 5.ª ed. OLMEDO CARDENETE, Miguel, Granada, Comares, 2002, p. 407; LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, Derecho Penal. PG, op. cit., p. 172.

aunque con ella haya empeorado el estado de salud del paciente, sólo atribuible, en tales circunstancias, a caso fortuito.

Se concluye que el médico no lesiona sino que cura, con independencia de que haya mediado o no el consentimiento del paciente, pues la protección a su salud no se ve afectada por la presencia o ausencia de aquél⁽¹⁴⁾. Desde este punto de vista, el consentimiento del paciente resulta intrascendente en relación con el delito de lesiones, pues, por una parte, la libertad de disposición sobre la propia salud, es decir, la autodeterminación personal, no se contemplan como un bien jurídico protegido por el tipo de lesiones⁽¹⁵⁾ y, por otra, porque desde el momento en el que se califica la acción médico-sanitaria como una conducta atípica, ya no es necesario acudir a una causa de justificación que excluya la antijuridicidad⁽¹⁶⁾. No obstante, esto no quiere decir que la actuación del profesional sanitario realizada de es-

¹⁴ Vid. ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 274, 286; el mismo, Responsabilidad médico-sanitaria y sida, Apen 1996, p. 464; JORGE BARREIRO, Agustín, La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente, op. cit., pp. 7 ss.; el mismo, Derecho a la información y el consentimiento informado, op. cit., pp. 164 ss.; BUENO ARÚS, Francisco, El rechazo del tratamiento en el ámbito hospitalario, Apen 1991, 395-406, p. 399; GÓMEZ PAVÓN, Pilar, Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil, 3.ª ed., Barcelona, Bosch, 2013, pp. 284 ss.; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 56.

¹⁵ ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 302 ss.; CHOCLÁN MONTALVO, José Antonio, op. cit., p. 175; JESCHECK, Hans Heinrich/ WEIGEND, Thomas, op. cit., pp. 403, 406.

¹⁶ DÍAZ VALCÁRCEL, Luis M., La revisión del Código Penal y otras leyes penales: Decretos de 24 de enero y 28 de marzo de 1963, Barcelona, Nauta, 1963, p. 181; ANTÓN ONECA, José, op. cit., p. 791; ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 285 s., 304; JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, op. cit., p. 73, establece que “la actividad médico-quirúrgica curativa no es subsumible en el tipo del delito de lesiones; y, por consiguiente, como conducta atípica que es, no tiene sentido plantear las vías -como la del consentimiento- de su posible justificación”; CARBONELL MATEU, Juan Carlos/ GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, op. cit., pp. 808 s.; CHOCLÁN MONTALVO, José Antonio, op. cit., p. 176, considera que “la eficacia del consentimiento como causa de justificación no puede plantearse

paldas a la voluntad del paciente permanezca ajena al Derecho penal. La conducta médica realizada en contra de la voluntad del paciente o en ausencia de la manifestación de su consentimiento supone un ataque a su libertad⁽¹⁷⁾, bien jurídico protegido penalmente, lo que dará lugar a que sea objeto de reproche penal a través de la aplicación del tipo en el que mejor encaje tenga. Tal ausencia de consentimiento puede consistir bien en una inexistencia total de aquél, al no emitirlo de ninguna forma, bien en una manifestación considerada inválida por concurrir algún vicio en la voluntad, generalmente atribuible a la falta de información o a una información incompleta por parte del médico, o bien en una actuación en contra de la manifestación expresa del paciente.

La mayoría de los que sostienen esta postura en España consideran que la intervención médica realizada sin contar con el consentimiento del paciente, fuera de los casos en los que su ausencia esté justificada, constituirá un delito de coacciones⁽¹⁸⁾. Algunos

al faltar ya la tipicidad de la acción ejecutada”; LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, Derecho Penal. PG, op. cit., p. 172.

¹⁷ DÍAZ VALCÁRCEL, Luis M., op. cit., pp. 181 s.; ANTÓN ONECA, José, op. cit., p. 791; ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., p. 286; BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., p. 32; JORGE BARREIRO, Agustín, La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente, op. cit., p. 16; el mismo, Derecho a la información y el consentimiento informado, op. cit., 1996, p. 164; HIGUERA GUIMERÁ, Juan Felipe, El delito de coacciones, 2.ª ed., pról. CERESO MIR, José, Barcelona, Bosch, 1983, p. 219; LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, Derecho Penal. PG, op. cit., p. 169; GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, La responsabilidad penal del médico, 2.ª ed., Valencia, Tirant lo Blanch, 2008, pp. 343 s.

¹⁸ Vid. DÍAZ VALCÁRCEL, Luis M., op. cit., p. 182; ANTÓN ONECA, José, op. cit., p. 791; ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 287 s., 357; JORGE BARREIRO, Agustín, La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente, op. cit., p. 16; el mismo, La imprudencia punible, op. cit., p. 81; el mismo, Derecho a la información y el consentimiento informado, op. cit., 1996, p. 167; HIGUERA GUIMERÁ, Juan Felipe, op. cit., pp. 219 s.; RODRÍGUEZ DEVESA, José María/SERRANO GÓMEZ, Alfonso, Derecho penal español, PG, 18.ª ed., Madrid, Dykinson, 1995, p. 517; LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, El consentimiento informado, op. cit., pp. 465 s.; el mismo, El consentimiento informado,

autores entienden que puede llegar a constituir un delito de detenciones ilegales⁽¹⁹⁾, e incluso hay quien sugiere investigar la posible aplicación del delito de trato inhumano o degradante⁽²⁰⁾. Son pocos los que proponen la introducción del “tratamiento arbitrario” como tipo específico que sancione esta clase de intervenciones sanitarias⁽²¹⁾.

El modelo portugués destaca por su singular regulación positiva del Derecho penal médico. El legislador portugués se adhiere a la doctrina según la cual el tratamiento médico indicado, realizado conforme al estado de la ciencia y con finalidad curativa, no puede ser comprendido como delito de lesiones, a pesar de que finalmente el resultado sea contrario

en: MARTÍNEZ MARTÍN, Diego José (coord.), Responsabilidad del personal sanitario (actas del seminario conjunto sobre la responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre), Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1995, pp. 295 ss.; el mismo, Derecho penal. PG, op. cit., p. 169; CARBONELL MATEU, Juan Carlos/GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, op. cit., pp. 807 s.; GARCÍA BLÁZQUEZ, Manuel/MOLINOS COBO, Juan J., Manual práctico, op. cit., p. 355; PALOU BRETONES, António, Responsabilidad del personal sanitario, LL 1999-6, 1934-1957, p. 1939; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 70; CORTÉS BECHIARELLI, Emilio, Ejercicio de las profesiones sanitarias y delitos imprudentes, CuadDJ 2005-XVI, 17-49, p. 26; JERICÓ OJER, Leticia, Consentimiento informado, actuación médica y Derecho penal, en: ALENZA GARCÍA, José Francisco/ARCOS VIEIRA, María Luisa (dirs.), Nuevas perspectivas jurídico-éticas en Derecho sanitario, Cizur Menor (Navarra), Aranzadi, 2013, p. 364.

¹⁹ Vid. ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 287, 357; JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, op. cit., p. 81; LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, El consentimiento informado, op. cit., pp. 465 s.; el mismo, Derecho penal. PG, op. cit., pp. 169 s.; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 70.

²⁰ En este sentido, VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 70.

²¹ Así, ANTÓN ONECA, José, op. cit., p. 791; BAJO FERNÁNDEZ, Miguel, Manual de Derecho Penal, op. cit., p. 164; JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, op. cit., pp. 82 s.; RODRÍGUEZ DEVESA, José María/SERRANO GÓMEZ, Alfonso, op. cit., p. 496; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 70. JERICÓ OJER, Leticia, op. cit., p. 367. Contra la creación del delito de tratamiento arbitrario en el CP español se manifiesta ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 288 s.

a lo inicialmente esperado o no satisfaga las expectativas, con independencia, además, de que haya mediado o no el consentimiento del paciente. En el CP portugués el propio legislador, inmediatamente después de la tipificación del delito de lesiones (arts. 143 ss.), introduce un precepto, a través del art. 150 CP portugués, dirigido exclusivamente a definir el concepto de tratamiento médico y a consagrar positivamente su naturaleza atípica en lo que respecta a la protección de la salud e integridad física, cerrando las puertas de manera casi definitiva a las dudas y controversias que sobre el asunto se pudiesen plantear. El art. 150, incluido por primera vez en el CP portugués de 1982 (aprobado por Decreto-Ley n.º 400/82, de 23 de Septiembre)⁽²²⁾, representa “una renovación del Derecho penal portugués, alejándose así, del entendimiento tradicional de la doctrina y jurisprudencia nacionales, que sostenían la calificación invariable de la intervención médico-quirúrgica como lesión corporal típica, cuya ilicitud sólo podría ser superada, en la vigencia del CP de 1852, invocando el ‘ejercicio de un derecho’ (art. 44.4), una causa de justificación que dependía, en concreto, del consentimiento del paciente”⁽²³⁾. La revisión a la que el CP de 1982 se ve sometido por medio del Decreto-Ley n.º 48/95, de 15 de Marzo, no afecta en lo

sustancial al n.º 1 del art. 150⁽²⁴⁾, que permanece invariable hasta la modificación introducida por la Ley n.º 65/98, de 2 de Septiembre, quedando su redacción como sigue: “1. Las intervenciones y los tratamientos que, según el estado de los conocimientos y de la experiencia de la medicina, se mostrasen indicados y fuesen llevados a cabo, de acuerdo con las *leges artis*, por un médico o por otra persona legalmente autorizada, con intención de prevenir, diagnosticar, vencer o reducir una enfermedad, sufrimiento, lesión o malestar corporal, o perturbación mental, no se consideran menoscabo de la integridad física”. Esta concepción del tratamiento médico no significa que la actividad de los profesionales sanitarios quede al margen del control jurídicopenal; al contrario, el legislador portugués contempla una serie de previsiones típicas que amplían considerablemente la intervención penal en este ámbito. Por una parte, en el marco de los delitos contra la integridad física y contra la vida, el art. 150.2 CP portugués dispone: “Las personas indicadas en el número anterior que, a la vista de las finalidades en él apuntadas, realizasen intervenciones o tratamientos violando las *leges artis* y creasen, de ese modo, un peligro para la vida o un peligro de grave lesión para el cuerpo o para la salud serán castigadas con la pena de prisión de hasta dos años o con la pena de multa de hasta 240 días, siempre que no les corresponda una pena más grave atendiendo a otra disposición legal”⁽²⁵⁾. Este peculiar precepto, sometido a una im-

²² El art. 150 CP portugués de 1982, en su primera versión, establece: “1. Las intervenciones y otros tratamientos que, según el estado de los conocimientos y de la experiencia de la medicina, se muestren indicados y fuesen llevados a cabo, de acuerdo con las *leges artis*, por un médico u otra persona legalmente autorizada para ejecutarlos con intención de prevenir, diagnosticar, vencer, o aminorar una enfermedad, un sufrimiento, una lesión o fatiga corporal o una perturbación mental no se consideran lesiones corporales. 2. Si de la violación de las *leges artis* resultare un peligro para el cuerpo, la salud o la vida del paciente, el agente será castigado con prisión de hasta 2 años. 3. El procedimiento criminal depende de queja”.

²³ DA COSTA ANDRADE, Manuel, Consentimento, op. cit., p. 451; MAIA GONÇALVES, Manuel Lopes, Código Penal Português. Anotado e comentado e legislação complementar, 7.ª ed., Coimbra, Livraria Almedina, 1994, p. 416.

²⁴ Elart. 150.1 CP portugués, tras la modificación introducida por Decreto-Ley n.º 48/95, de 15 de Marzo, dispone: “Las intervenciones y los tratamientos que, según el estado de los conocimientos y de la experiencia de la medicina, se mostrasen indicados y fuesen llevados a cabo, de acuerdo con las *legis artis*, por un médico o por otra persona legalmente autorizada, con intención de prevenir, diagnosticar, vencer o aminorar enfermedad, sufrimiento, lesión o malestar corporal, o perturbación mental, no se consideran menoscabo de la integridad física”.

²⁵ Se trata de un delito de peligro concreto que figuraba en el CP portugués de 1982. La reforma llevada a cabo por el Decreto-Ley n.º

portante controversia ya antes de su nacimiento⁽²⁶⁾, que carece de otros equivalentes en los CP de su entorno, supone adelantar las barreras punitivas hasta el punto de abarcar los tratamientos médicos que no hayan llegado a producir un resultado lesivo o la muerte del paciente. Basta para su castigo que “el médico u otra persona legalmente autorizada” hayan puesto en peligro la vida o la salud del paciente en el marco de un tratamiento médico, siendo relevante el hecho de apartarse en su actuación de las reglas incluidas en la *lex artis*. Se trata de un delito de peligro concreto reintroducido por la Ley n.º 65/98, de 2 de Septiembre, mediante el cual, como señalaVAZ RODRÍGUEZ, “el legislador quiere ampliar intencionadamente el arsenal de medios punitivos de los ilícitos imputables a los médicos. La exigencia se justifica en términos individuales y colectivos. En términos individuales, se salvaguarda la exigibilidad del empleo de diligencia en el desarrollo de la actividad. En términos colectivos, las necesidades sobre las que se extienden los servicios de salud implican, hoy en día, una progresiva complejidad que incluye medios humanos y estructuras de dimensiones crecientes. Uno de los efectos de esta realidad parece reflejarse en la relación entre el paciente y el agente médico. Ante aquél surge en menos ocasiones un agente médico visible y tutelar de la actuación profesional y cada vez más una pluralidad de personas que se suceden en el respectivo proceso. Frente al consecuente distanciamiento, el legislador ha querido oponer una

48/95, de 15 de Marzo suprime este delito, con lo que la infracción de la *lex artis* pasaba a ser típica sólo si producía un resultado lesivo para la salud del paciente, o su muerte. La reforma introducida por la Ley n.º 65/98, de 2 de Septiembre lo recupera para incluirlo nuevamente en el CP portugués.

²⁶ MAIA GONÇALVES, Manuel Lopes, Código Penal Português. Anotado e comentado e legislação complementar, 18.ª ed., Coimbra, Livraria Almedina, 2007, p. 514. Un estudio detenido de este precepto se puede encontrar en SILVA DIAS, Augusto, Direito penal. Parte especial. Crimes contra a vida e a integridade física, 3.ª ed., Lisboa, aafdl, 2009, pp. 113 ss.

creciente responsabilidad por los riesgos inherentes para el paciente”⁽²⁷⁾. La duda que suscita este artículo es si exige el dolo del médico en la realización de la conducta o basta la imprudencia. Lo primero supondría, en mi opinión, limitar enormemente su aplicación al ser extremadamente difícil identificar en la práctica médica supuestos en los que el médico o el profesional sanitario infrinja, a sabiendas, la *lex artis*, con la finalidad, además, de situar al paciente en una situación de peligro para su vida o su salud. Por otra parte, resulta complicado, con el principio de legalidad en la mano, admitir la forma imprudente para su punición, pues el art. 150.2 CP portugués no tipifica expresamente la realización imprudente de esta conducta, cuando el art. 13 CP portugués consagra un sistema de *numerus clausus* en relación con los delitos imprudentes, exigiendo su tipificación expresa, al disponer “sólo es punible el hecho realizado con dolo o, en los casos especialmente previstos en la Ley, con negligencia”. Si el sujeto activo actúa dolosamente, lo que como ya he señalado es extraño en relación con tratamientos médicos curativos, será de aplicación el art. 143 CP portugués⁽²⁸⁾, cuando se trate de lesiones simples, el art. 144 CP portugués⁽²⁹⁾

²⁷ VAZ RODRIGUEZ, João, O consentimento informado para o acto médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente), pról. DE OLIVEIRA, Guilherme, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, p. 60.

²⁸ Art. 143 CP portugués establece: “1. Quien menoscabe el cuerpo o la salud de otra persona es castigado con la pena de prisión de hasta 3 años o con la pena de multa. 2. El procedimiento criminal depende de demanda, salvo cuando la lesión sea cometida contra agentes de las fuerzas y servicios de seguridad, en el ejercicio de sus funciones o por su causa. 3. El tribunal puede dispensar de pena cuando: a) Haya habido lesiones recíprocas y no se haya probado cuál de los contendientes agredió primero; o b) El agente haya ejercido únicamente derecho de retorsión sobre el agresor”.

²⁹ Art. 144 CP portugués: “Quien ofenda el cuerpo o la salud de otra persona de forma que: a) Lo prive de un órgano o miembro importante, o lo desfigure grave y permanentemente; b) Anule o afecte, de manera grave, la capacidad de trabajo, las capacidades intelectuales o de procreación, o la posibilidad de utilizar el cuerpo, los sentidos o el lenguaje; c) Le provoque enfermedad particularmente dolorosa o

para las lesiones graves, y el art. 145 CP portugués⁽³⁰⁾ reserva una cualificación de la pena para supuestos especialmente graves. En el caso de que el tratamiento o la intervención médica que producen un resultado lesivo para el paciente fuesen realizados imprudentemente, será de aplicación el art. 148 CP portugués⁽³¹⁾, en cuyo apartado 2 se recoge la posibilidad de que el tribunal dispense de pena al sujeto activo precisamente por su condición de médico cuando la lesión causada sea levisima. Por otra parte, la inclusión del art. 150 CP portugués relega al ostracismo cualquier intento de configurar el consentimiento del paciente como una causa de justificación del tratamiento o intervención médica curativa, pues ya el propio legislador se encarga de destipificar expresamente esa conducta. Esta decisión legislativa, por sí sola, podría suponer desequilibrar la relación médico-paciente, a favor del primero, dejando a este último sometido a las decisiones de aquél, consagrando como supremo, en definitiva, el principio del “privilegio terapéutico”, al disponer al paciente de la única “arma” de protección que posee:

permanente, o anomalía psíquica grave o incurable; o d) Provoque un peligro para la vida; será castigado con la pena de prisión de 2 a 10 años”.

³⁰ Art. 145 CP portugués: “1. Si las ofensas a la integridad física fuesen producidas en circunstancias que revelen conducta especialmente censurable o perversa del agente, éste es castigado: a) con la pena de prisión hasta cuatro años en el caso del artículo 143; b) con la pena de prisión de 1 a 5 años en el caso del n.º 2 del artículo 144. A; c) con la pena de prisión de 3 a 12 años en el caso del artículo 144 y del n.º 1 del artículo 144. A; 2. Son susceptibles de revelar conducta especialmente censurable o perversa del agente, entre otras, las circunstancias previstas en el n.º 2 del artículo 132”.

³¹ Art. 148 CP portugués: “1. Quien, por negligencia, lesione el cuerpo o la salud de otra persona, es castigado con la pena de prisión de hasta 1 año o con pena de multa de hasta 120 días. 2. En el caso previsto en el número anterior, el tribunal puede dispensar de pena cuando: a) El agente fuese médico en el ejercicio de su profesión y del acto médico no resultase enfermedad o incapacidad para el trabajo de más de 8 días; o b) de la lesión no resultase enfermedad o incapacidad para el trabajo de más de 3 días. 3. Si del hecho resulta lesión a la integridad física grave, el agente será castigado con pena de prisión de hasta dos años o con pena de multa de hasta 240 días. 4. El procedimiento criminal depende de la queja del lesionado”.

su palabra. Tal peligro se ve más que conjurado cuando el legislador decide elevar a la categoría de bien jurídico protegido autónomo la libertad personal de decisión del paciente sobre su propio cuerpo y salud a través del art. 156 CP portugués, que dispone: “1. Las personas indicadas en el artículo 150 que, en vista de las finalidades en él apuntadas, realizen intervenciones o tratamientos sin el consentimiento del paciente son castigadas con pena de prisión de hasta tres años o con pena de multa. 2. El hecho no es punible cuando el consentimiento: a) Sólo pueda ser obtenido con un retraso que implique peligro para la vida o peligro grave para el cuerpo o para la salud; o b) Haya sido dado para cierta intervención o tratamiento, habiendo venido a realizarse otro diferente por haberse revelado impuesto por el estado de los conocimientos y de la experiencia de la medicina como medio para evitar un peligro para la vida, el cuerpo o la salud; y no se verifiquen circunstancias que permitan concluir con seguridad que el consentimiento sería recusado. 3. Si, por imprudencia grave, el agente se representa falsamente los presupuestos del consentimiento, es castigado con la pena de prisión de hasta 6 meses o con la pena de multa de hasta 60 días. 4. El procedimiento criminal depende de queja del afectado”.

La ubicación sistemática dentro del CP portugués del delito de tratamiento arbitrario, en el Capítulo IV, bajo la rúbrica *Dos crimes contra a liberdade pessoal* (“De los crímenes contra la libertad personal”), inmediatamente después del delito de coacciones (arts. 154 y 155 CP portugués) y antes del secuestro (art. 158 CP portugués), no deja lugar a dudas sobre el bien jurídico protegido en este delito, la libertad personal, si bien referida a la disposición de la salud y la propia vida, respecto de la cual, la manifestación del consentimiento para someterse a una intervención médica constituye el ejercicio de

ese derecho, y la salvaguarda de aquel bien jurídico⁽³²⁾. Las intervenciones y los tratamientos que se corresponden al ejercicio consciente de la actividad médico-quirúrgica no constituyen lesiones corporales, pero pueden ser inculminados como tratamientos arbitrarios. En definitiva, como afirma VAZ RODRÍGUEZ, “la materia de la actuación médica posee en la redacción actualizada del CP portugués una regulación integrada y complementaria, cuyo resultado se manifiesta especialmente en un triángulo normativo constituido por los arts. 150, sobre intervenciones y tratamientos médico quirúrgicos; 156, sobre intervenciones y tratamientos médico-quirúrgicos arbitrarios; y 157, sobre el deber de información”⁽³³⁾.

2. Las lesiones: dos bienes jurídicos y un delito

Frente a la concepción unidimensional del bien jurídico protegido en el delito de lesiones, otra postura lo entiende en una doble dimensión. Obviamente, la integridad física y/o la salud son objeto de protección, pero al mismo tiempo y de forma inseparable lo será el derecho de disposición sobre esos bienes⁽³⁴⁾. Desde este punto de vista, el

consentimiento del paciente no se ubica entre las causas de justificación sino que se integra en el tipo. Así pues, el tratamiento curativo ejecutado conforme a las reglas técnicas constituirá un delito de lesiones si es realizado sin contar con el consentimiento del paciente.

A pesar de la aparente semejanza que esta solución pueda tener con la primera postura expuesta, hay que advertir que son netamente diferentes. En este caso, el punto de partida es radicalmente distinto, pues no se sostiene que toda intervención sanitaria sea típica, calificándola como un delito de lesiones, por el mero hecho de actuar sobre el cuerpo del paciente, y por lo tanto necesitada de justificación, sino que se volverá típica cuando no cumpla con el deber de cuidado requerido⁽³⁵⁾. Es decir, cuando o bien infrinja las reglas técnicas exigibles en el caso concreto o bien no cuente con el consentimiento del paciente⁽³⁶⁾. No obstante, el médico quedará exento

Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Ángel Torío López, Granada, Comares, 1999, pp. 268 s.; GUÉREZ TRICARICO, Pablo, op. cit., pp. 320, 323 s., 331 s., 338, 341 s., 346, 349 s., 360 ss.; ROMEO MALANDA, Sergio, Responsabilidad penal médica por ausencia de consentimiento informado: un enfoque alternativo a las tesis dominantes, CPC 110-2013, 73-113, pp. 99 ss.; el mismo, Los denominados “tratamientos médicos arbitrarios” ante el derecho penal: de la STS de 26 de octubre de 1995 a la SAP de Salamanca de 7 de abril de 2014, Revista Penal 35-2015, 173-188, pp. 180, 184; PANTALEÓN DÍAZ, Marta, Ausencia de consentimiento, defecto de información y responsabilidad médica: perspectivas penal y civil, Diario La Ley, N.º 9277, 2018, 1-10, pp. 2 ss.; KRAUSS, Detlef, op. cit., pp. 572 ss.; MAURACH, Reinhart/GÖSSEL, Karl Heinz/ ZIPF, Heinz, Derecho penal. PG 2: Formas de aparición del delito y las consecuencias jurídicas del hecho, trad. de la 7.ª ed. alemana Bofill, supervisada por Donna, Buenos Aires, Astrea, 1995, § 43 64; ROXIN, Claus, AT, t. I: Grundlagen. Der Aufbau der Verbrechenslehre, 3.ª ed., München, Beck, 1997 (Derecho penal, PG, t.I: Fundamentos. La estructura de la teoría del delito, trad. de la 2.ª ed. alemana y notas LUZÓN PEÑA, Diego-Manuel/DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, Miguel/DE VICENTE REMESAL, Javier, Madrid, Civitas, 1997), § 13 24.

³⁵ En este sentido, CORCOY BIDASOLO, Mirentxu, Consentimiento, op. cit., p. 267.

³⁶ La jurisprudencia española hoy en día entiende que ambos elementos integran el concepto de *lex artis*, vid. ROMEO MALANDA, Sergio, Responsabilidad penal médica, op. cit., pp. 93 ss.

de responsabilidad penal si concurre alguna causa de justificación, por ejemplo, estado de necesidad o cumplimiento de un deber. Desde este punto de vista se interpreta el delito de lesiones de una forma análoga a los delitos contra la propiedad en los que la toma de posesión de una cosa ajena contra la voluntad o sin contar con el permiso de su titular, no se califica como un atentado a la libre disposición del poseedor, sino que se incrimina como un delito de hurto o un delito de robo. Consecuentemente, esta postura tiende hacia la subjetivización del bien jurídico protegido, pues su titular es el que finalmente decide cuándo una determinada conducta atenta contra su salud o su integridad física. En este sentido, se advierte que el propio bienestar físico, o la salud, no pueden definirse con criterios puramente objetivos, sin tener en cuenta la representación que de los mismos posee su titular⁽³⁷⁾.

II. Valoración crítica de cada una de las diferentes posturas doctrinales

Cada una de las posturas expuestas, que parten de una diferente interpretación del bien jurídico protegido en el delito de lesiones, conduce a distintas soluciones jurídicopenales, algunas diferenciadas sólo en el plano teórico pero otras con gran trascendencia práctica; ahora bien, todas ellas susceptibles de crítica.

a) *Crítica al concepto unidimensional del bien jurídico protegido en el delito de lesiones, que identifica el tratamiento médico curativo con el delito de lesiones*

La primera postura es criticable, en primer lugar, por suponer una criminalización generalizada de la actividad médico-sanitaria⁽³⁸⁾, ya que entiende que toda intervención médica constituirá un delito de lesiones por el mero hecho de incidir sobre la integridad física de una persona, independientemente de cuál sea el resultado alcanzado, de cómo se haya ejecutado la acción y de cuál haya sido la finalidad de su autor. Se trata de una interpretación puramente causalista que abandona, a mi modo de ver, categorías elementales de la dogmática penal para reducir todo a una relación naturalística y avalorativa de causa-efecto entre la acción médica y el cuerpo del paciente⁽³⁹⁾. Esta extensión del área de tutela de la incriminación del delito de lesiones y la consecuente calificación indiscriminada como atentados contra la integridad física y la salud de todas las intervenciones médicas realizadas sobre el paciente se encuentra con importantes obstáculos en el plano simbólico, al entrar en clara oposición con el concepto que del acto médico poseen los propios médicos y la sociedad en general. La calificación de la intervención sanitaria curativa como un daño corporal ha conducido a una grave desavenencia entre médicos y juristas, que incluso ha sido bautizada en la doctrina

³⁸ Cfr. ESER, Albin, op. cit., 19; el mismo, en: ESER, Albin, Problemas de justificación, op. cit., pp. 14 s.

³⁹ STEFFEN, Orben, Rechtliche Verantwortung für Behandlungsfehler, Köln, Berlin, München, Carl Heymanns, 2010, p. 17; cfr. ROXIN, Claus, AT, t. I, op. cit., § 13 24, para quien “el problema se relativiza sustancialmente si se contempla el consentimiento como excluyente del tipo, por cuanto que, según esto, ya sobre la base del consentimiento es atípica una intervención curativa que se realiza con la conformidad del paciente. Con ello (de forma distinta que según la jurisprud.) se toma en consideración el deseo de los médicos de que tampoco bajo el punto de vista del tipo se les sitúe al mismo nivel que el ‘navajero’”.

penal alemana con la expresión de “guerra fría” entre ambas disciplinas⁽⁴⁰⁾. Por otra parte, esta concepción también supone una incorrecta representación del significado social y normativo de la intervención médica. Desde este punto de vista, la intervención sanitaria es entendida de forma estratificada y atomizada, juzgando cada concreto acto médico como un paso separado y desconectado del resto, atendiendo, además, a aspectos exclusivamente exteriores del actuar médico sobre el paciente, que en muchos casos, son aprehendidos a través de un gran impacto visual, y todo ello configura precisamente lo contrario de lo que en el lenguaje corriente se entiende por lesión corporal. En la percepción social, la intervención sanitaria curativa posee una connotación positiva, al entenderse como una acción que favorece a una persona. Conforme al diccionario de la RAE “sanar” significa restituir a alguien la salud que había perdido; “curar” es aplicar con éxito a un paciente los remedios correspondientes a la remisión de una lesión o dolencia, o remediar un mal. Por su parte, la “lesión” es definida como daño o detrimento corporal causado por una herida, un golpe o una enfermedad, es decir, es un perjuicio, términos todos ellos que sugieren la presencia de un mal. Lesión y tratamiento médico son conceptos contradictorios y por lo tanto irreconciliables⁽⁴¹⁾. Las intervenciones médicas pueden afectar a la integridad corporal pero no parece adecuada una valoración aislada de actos

⁴⁰ Cfr. KUHLENDAHL, Hans, Ärztlicher Entscheidungsspielraum - Handlungszwänge, en: Festschrift für Paul Bockelmann, München, Beck, 1979, p. 469, quien recoge la expresión “Kalten Krieges”, como la utilizada tradicionalmente por la doctrina alemana para referirse a la relación existente entre ambas disciplinas a partir, fundamentalmente, de la ya expuesta sentencia del RG de 31 de mayo de 1894; VON GERLACH, Annette, op. cit., C.F. Müller, 1989, p. 30; también, STEFFEN, Orben, op. cit., p. 17.

⁴¹ En este sentido, STEFFEN, Orben, op. cit., p. 17, que recoge la siguiente reflexión de BINDING y que considero oportuno reproducir aquí por su expresividad: “¿Desde siempre el curar las heridas ha sido la diferencia loable respecto a provocarlas!”.

individuales⁽⁴²⁾. Lo decisivo es que la intervención sea contemplada como un acto global, que sirva para la recuperación o mantenimiento de la salud⁽⁴³⁾.

En segundo lugar, se puede decir que la consideración aislada de cada concreto acto médico supone confundir ya en el plano dogmático el bien jurídico protegido por el delito de lesiones y el soporte material de ese bien jurídico⁽⁴⁴⁾. En numerosos casos, la protección de la salud exigirá llevar a cabo invasiones en la masa corporal del paciente, afectándola temporal o permanentemente. Pensemos, por ejemplo, en supuestos en los que por razones de salud se debe extraer una pieza dentaria o las amígdalas. La relatividad del bien jurídico implica que no lesionan el bien jurídico las acciones que mejoran en sentido médico un estado físico disminuido o limitan un proceso de deterioro, y por eso, recuperan o garantizan total o parcialmente la salud⁽⁴⁵⁾. Quien vence o previene un defecto físico no perjudica la integridad física, sino que aleja o reduce un perjuicio, es decir, realiza lo contrario de lo que sería una lesión corporal⁽⁴⁶⁾.

En tercer lugar, y siguiendo con la cuestión

⁴² STEFFEN, Orben, op. cit., p. 18.

⁴³ Cfr. DÍAZ VALCÁRCEL, Luis M., op. cit., p. 181; ANTÓN ONECA, José, op. cit., p. 791; ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 9 ss., 273; Díez RIPOLLÉS, José Luis, La disponibilidad de la salud e integridad personales, CuadDJ 1995-XXXI, 111-148, p. 137; QUERALT JIMÉNEZ, Joan J., op. cit., p. 51; STEFFEN, Orben, op. cit., p. 18.

⁴⁴ En este sentido, ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 134 ss.; un concepto próximo a éste es el defendido por BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., p. 22.

⁴⁵ Así, ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., p. 137; en el mismo sentido, BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., pp. 24 s., 28, 39; JORGE BARREIRO, Agustín, La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente, op. cit., p. 7.

⁴⁶ Partiendo del concepto de salud personal BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., p. 28; CARDONA LLORENS, Antonio, op. cit., pp. 36 s. Cfr. DA COSTA ANDRADE, Manuel, Consentimiento, op. cit., p. 427.

del bien jurídico, hay que apuntar que el intento de proteger la autodeterminación de la persona, o la autonomía de la voluntad respecto a su propio cuerpo y salud, a través de los delitos de lesiones, labor que lleva a cabo inicialmente la jurisprudencia alemana, y que paralelamente ha contado con apoyo doctrinal, es loable, por cuanto se trata de proteger un derecho fundamental de la persona, y hasta se podría decir necesario desde un punto de vista político-criminal, ante el vacío legal existente para hacer frente a conductas que atentan contra ese bien, en aquellos casos en los que la legislación penal carece de tipos específicos destinados a tal fin, o cuando los que existen para proteger la libertad personal se muestran insuficientes o inútiles en esta materia (delitos de coacciones, secuestros, detenciones ilegales, malos tratos, etc.).⁽⁴⁷⁾ Sin embargo, esta solución choca aparentemente, al menos, con el Derecho positivo, ya que el art. 147 CP español⁽⁴⁸⁾ no contempla expresamente la libre autonomía de la voluntad del paciente o su derecho de autodeterminación como un bien jurídico protegido a través del delito de lesiones.

En cuarto lugar, dado su punto de partida, la ubicación sistemática otorgada al consentimiento del paciente, como causa de justificación, resulta problemática. Por una parte, “implica afirmar con carácter general el carácter típico de la acción del médico, lo que supone, salvo en los casos en que se defienda la teoría de los elementos negativos del tipo, sostener, en contra de la realidad social, que en los casos de tratamiento exitoso estamos ante un

comportamiento que el ordenamiento jurídico quiere evitar”⁽⁴⁹⁾. Por otro lado, aplazar la validez de la manifestación del consentimiento a un momento posterior al de la intervención sanitaria supondría una inseguridad jurídica extrema para los profesionales sanitarios, quienes con independencia del modo en que realizaron la intervención podrían ser acusados de la comisión de un delito de lesiones.

b) *Crítica al concepto unidimensional del bien jurídico protegido en el delito de lesiones, que identifica la falta de consentimiento del paciente con los delitos contra la libertad*

La segunda postura, que parte también de una concepción unidimensional del bien jurídico protegido en el delito de lesiones, entiende, sin embargo, que el tratamiento curativo, realizado conforme al deber de cuidado, no supone en sí mismo un delito de lesiones. Así pues, el consentimiento del paciente carece de relevancia a efectos del tipo de lesiones y entraría en consideración respecto a los delitos contra la libertad. Desde este punto de vista sólo es punible, conforme al delito de lesiones imprudente, la intervención médica que infrinja el deber de cuidado exigido en relación con el bien jurídico “salud” (en sentido amplio). Si además se ha realizado sin contar con el consentimiento del paciente se plantearía un concurso de delitos⁽⁵⁰⁾, entre las lesiones imprudentes y el delito contra la libertad que corresponda. En el supuesto de que la acción médica haya cumplido con el deber de cuidado pero sin contar con el consentimiento del paciente se podrían exigir responsabilidades por un delito contra la libertad, coacciones, o en ciertos casos detenciones ilegales, pero no cabría ningún

⁴⁷ En este sentido, cabe recoger aquí la reflexión de ZIPF, Heinz, Problemas del tratamiento curativo realizado sin consentimiento en el Derecho penal alemán y austriaco. Consideración especial del trasplante de órganos, en: MIR PUIG, Santiago (ed.), Avances de la medicina y Derecho penal, Barcelona, PPU, 1988, p. 152.

⁴⁸ El art. 147 CP español establece: “El que, por cualquier medio o procedimiento, causare a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental (...)”.

⁴⁹ BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio, op. cit., pp. 31 s.

⁵⁰ Vid. LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, El consentimiento informado, op. cit., p. 466.

delito contra la integridad física o la vida. A diferencia de las otras posturas, la voluntad del paciente no es protegida ni directa (entendiéndola como bien jurídico protegido por el propio tipo de lesiones) ni indirectamente (exigiendo su concurrencia, mediante el consentimiento, como causa de justificación para excluir la antijuridicidad del acto médico) a través del delito de lesiones. Esto hace que esta postura doctrinal se mantenga fiel al sentido social del acto médico y al principio de legalidad, al respetar la tipificación establecida en el Derecho positivo, eso sí, a costa de desgarnecer, en ocasiones de forma significativa, la protección de la autonomía del paciente. Precisamente, la fidelidad al Derecho positivo va a dar lugar a que la balanza que sostiene el difícil equilibrio entre la protección de la salud y el derecho de autodeterminación del paciente, se incline de tal forma que anule por completo este último, ya que en aquellos ordenamientos jurídicos en los que no se contempla la tipificación específica de un delito de tratamiento arbitrario, la posibilidad de incriminar al profesional sanitario que lleva a cabo una intervención curativa sobre el paciente sin su consentimiento a través de los delitos contra la libertad se encuentra con dificultades dogmáticas, en muchos casos, insalvables. Esta vía de incriminación, así como las dificultades que pueda toparse, depende, en gran medida, de cómo hayan sido redactados los genuinos delitos contra la libertad en el Derecho positivo de cada país. En España, a pesar de la amplitud con la que tradicionalmente se ha entendido el delito de coacciones⁽⁵¹⁾, la doctrina también ha puesto de manifiesto las dificultades para encajar el tratamiento médico arbitrario en este delito⁽⁵²⁾. El

⁵¹ Así, ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 395 s.; JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, op. cit., pp. 81 ss.

⁵² Cfr. JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, op. cit., p. 82; DE LA GÁNDARA

elemento típico que dificulta en extremo la inclusión del tratamiento arbitrario en el delito de coacciones del art. 172 CP es la exigencia de “violencia” como medio para impedir a otro ejercer libremente un derecho, ya que en los tratamientos médicos, la ausencia de manifestación de consentimiento se debe normalmente, en los casos más graves, a que el médico hace incurrir al paciente en un error, o le engaña, pero extraño parece que pueda crear una situación de confrontación tal en la que por medios violentos consiga doblegar la voluntad del paciente⁽⁵³⁾. Más dificultades presenta todavía la posibilidad de enjuiciar al profesional sanitario en estos casos por un delito de detenciones ilegales, tipificado en el art. 163 CP. Ante esta situación legal, el tratamiento médico arbitrario podría ser reconducido a un delito de coacciones leves, introducido en el apartado tercero del art. 172 CP⁽⁵⁴⁾ mediante LO 1/2015, de 30 de marzo, que suprime, entre otras, la falta de coacciones del art. 620 CP⁽⁵⁵⁾, pero esta posibilidad sería del todo insatisfactoria, ya que la reacción penal contemplada en dicho artículo no se corresponde con la gravedad del contenido de injusto que supone actuar contra o ignorando la voluntad del paciente. Por otra parte, esta postura ha sido criticada por un sector de la doctrina al entender que la integridad física y la salud son bienes inseparables de la facultad

VALLEJO, Beatriz, op. cit., p. 226; recientemente, PANTALEÓN DÍAZ, Marta, op. cit., p. 3.

⁵³ En este sentido, VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 70.

⁵⁴ El art. 172.3 CP dispone: “Fuera de los casos anteriores, el que cause a otro una coacción de carácter leve, será castigado con la pena de multa de uno a tres meses. Este hecho sólo será perseguible mediante denuncia de la persona agraviada o de su representante legal (...)”.

⁵⁵ El art. 620 CP disponía: “Serán castigados con la pena de multa de diez a veinte días: 1.º Los que de modo leve amenacen a otro con armas u otros instrumentos peligrosos, o los saquen en riña, como no sea en justa defensa, salvo que el hecho sea constitutivo de delito. 2.º Los que causen a otro una amenaza, coacción, injuria o vejación injusta de carácter leve, salvo que el hecho sea constitutivo de delito. (...)”.

de disposición sobre los mismos⁽⁵⁶⁾. La valoración de lo que es salud depende de cada sujeto, de manera que el médico no se puede aventurar a sustituir la concepción personal de cada cual, pues de lo contrario estaría atacando la propia integridad, salud, e incluso la vida⁽⁵⁷⁾. En definitiva, según esta postura, un tratamiento médico, por muy bien intencionado que sea, no puede sustituir las pretensiones del paciente sobre su salud, de manera que una intervención sin su consentimiento no debe quedar reducida a un mero atentado contra su libertad de disposición, ya que ataca algo más que la libertad, ataca la definición de salud dada por el propio sujeto y por lo tanto ataca, de alguna manera, a la misma salud o integridad física⁽⁵⁸⁾.

c) *Crítica al concepto bidimensional del bien jurídico protegido en el delito de lesiones*

Por último, de la tercera postura se cuestiona el concepto bidimensional del bien jurídico protegido por el delito de lesiones, al considerar que no se puede incluir en el tipo de lesiones, además de la salud e integridad física, la libertad de decidir sobre los mismos, ya que son bienes diferentes que encuentran protección en tipos también diferentes. Entender que el tipo de lesiones, tal y como está redactado en el CP español, y otros de nuestro entorno, incluye la protección de la integridad física y la autodeterminación, supone atentar contra el principio de legalidad.

En este sentido, se debe tener en cuenta que no todos los tipos penales pretenden proteger la

libertad del individuo, ni todos los bienes jurídicos gozan de disponibilidad por parte de su titular hasta el punto de poder renunciar a su protección. En el CP existe un grupo importante de tipos que protegen directamente la libertad como un bien jurídico autónomo. Se tipifican aquellas conductas que agreden directamente la voluntad, entendida como libertad de decisión, del sujeto pasivo. De hecho, son agrupados en un mismo título, concretamente el Título VI, bajo la significativa rúbrica de “Delitos contra la libertad”⁽⁵⁹⁾. En otros artículos, la libertad aparece como un elemento adyacente al bien jurídico protegido, hasta convertirse en el elemento típico revelador de la conducta delictiva. Se trata de bienes jurídicos individuales disponibles por su titular, de tal forma que el atentado a los mismos tendrá lugar cuando se afecte al dominio autónomo de cada uno de ellos. Un ejemplo representativo es el de los “Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico” (Título XIII), en los que las referencias a la falta de consentimiento para la obtención o uso de los bienes muebles o inmuebles por un tercero como causa de la tipicidad de la conducta es constante⁽⁶⁰⁾. Sin embargo, en otros tipos del CP la libertad del individuo no aparece protegida, o porque el bien jurídico presenta una dimensión social que impide su disposición por parte del individuo⁽⁶¹⁾, o

⁵⁹ Se incluyen: Capítulo primero: De las detenciones ilegales y secuestros; Capítulo II: De las amenazas; Capítulo III: De las coacciones.

⁶⁰ En este sentido, se puede ver el art. 234 CP: “El que, con ánimo de lucro, tomare las cosas muebles ajenas sin la voluntad de su dueño será castigado, como reo de hurto, con la pena de prisión de seis meses a dieciocho meses si la cuantía de lo sustraído excediese de 400 euros”; pero no sólo en estos casos, la referencia a la ausencia de voluntad del titular del bien jurídico aparece en los “Delitos contra la libertad e indemnidad sexuales” (Título VIII), en numerosos “Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio” (Título X), en los “Delitos contra el honor” (Título XI), etc.

⁶¹ Entre los bienes jurídicos colectivos se pueden citar los contemplados en el Título XVI bajo la rúbrica “De los delitos relativos a la ordenación del territorio y la protección del patrimonio histórico

porque aunque el bien jurídico protegido sea de titularidad individual no es susceptible de disposición por poseer una dimensión social o por razones ético-sociales. Este último es el caso del delito de lesiones que trata de proteger un bien jurídico no susceptible de entrar en el tráfico jurídico o negocial y sobre el que el paciente, en definitiva, no puede disponer, salvo en supuestos excepcionales. Esta conclusión es la que se debe extraer, además, de la regulación actual de las lesiones y del consentimiento en relación con éstas⁽⁶²⁾.

Por otra parte, hacer depender la tipicidad de la conducta del médico respecto al delito de lesiones de la voluntad del paciente supone una subjetivización tal del concepto salud e integridad física que puede acarrear efectos negativos como los expuestos en la crítica a la primera postura. Esta excesiva subjetivización da lugar a que la intervención médica realizada conforme al deber de cuidado, y que además logra un resultado favorable para la salud del paciente desde un punto de vista objetivo, de acuerdo con el estado de la ciencia, pueda llegar a constituir un delito de lesiones, es decir, entender que ha supuesto un menoscabo para la salud del paciente si se ha realizado sin contar con su consentimiento⁽⁶³⁾. El deber de información como presupuesto del con-

y del medio ambiente”; en el Título XVII, “De los delitos contra la seguridad colectiva”; en el Título XIX, “De los delitos contra la Administración Pública”, entre otros.

⁶² En este sentido, se debe tener en cuenta el art. 147 CP, en relación con el art. 155 CP y el art. 156 CP.

⁶³ Cfr. VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 66, considera que esta postura conduce a “incriminar *ab initio* toda intervención en dicha esfera que *ex ante* no aparece como idónea para menoscabar el sustrato, ni siquiera el sustrato concebido como posibilitador de la interacción social. La concepción de los bienes jurídicos personales como esencialmente disponibles, a mi entender, no debe conducir a negar la realidad de que éstos no siempre representan valores sin materialización, de forma que únicamente sea determinante para decidir acerca de la tipicidad de una conducta la concepción que sobre determinado sustrato material tenga el titular del interés. Esta idea conduciría, en el caso del delito de lesiones, a una completa subjetivización del bien jurídico salud, que abocaría necesariamente en la más absoluta inseguridad en la interpretación del tipo”.

sentimiento del paciente y el propio consentimiento de éste buscan salvaguardar la libre voluntad, la esfera de autonomía, el poder de decisión del paciente sobre su cuerpo, su vida y, en general, su salud, pero no inciden en su salud, y difícilmente se podrá sostener que una falta de información sobre aspectos relativos a la obtención del consentimiento (por ejemplo, el no informar al enfermo sobre los riesgos de una operación) o que la falta de manifestación de la voluntad puedan ser determinantes de una mejoría o empeoramiento de la salud de ese paciente, cuestión sólo achacable a que el médico actuase técnicamente bien o mal⁽⁶⁴⁾.

Además, esta concepción del bien jurídico da lugar a que en el caso de que la acción haya infringido la *lex artis*, al médico sólo se le podrán exigir responsabilidades por un delito de lesiones, aunque además hubiese realizado la conducta sin el consentimiento del paciente, sin que pueda apreciarse un concurso de delitos, como el expuesto (lesiones y coacciones), ya que coherentemente con la posición adoptada, en ambos casos se estaría infringiendo el mismo deber de cuidado. Una solución insatisfactoria desde el punto de vista de quienes defienden un concepto unidimensional del bien jurídico protegido en el delito de lesiones y que identifican la realización de la intervención médica sin consentimiento con un ataque a la libertad del individuo, es decir, con otra clase de delito. Pero insatisfactoria también porque se plantea la misma respuesta penal a dos supuestos de hecho diferentes, al apreciar un solo delito de le-

⁶⁴ Defienden esta postura varios autores: BLANCO CORDERO, Isidoro, Relevancia penal de la omisión o del exceso de información médica terapéutica, Apen 1997, 575-603, p. 578; FEIJÓO SÁNCHEZ, Bernardo, Resultado lesivo e imprudencia: estudio sobre los límites de la responsabilidad penal por imprudencia y el criterio del “fin de protección de la norma de cuidado”, pról. RODRÍGUEZ MOURULLO, Gonzalo, Barcelona, Bosch, 2001, p. 314; en el mismo sentido, HAVA GARCÍA, Esther, La imprudencia médica, Valencia, Tirant lo Blanch, 2001, pp. 54 ss.

siones tanto en el caso de que se haya cumplido con las normas técnicas en la ejecución del tratamiento pero sin contar con el consentimiento del paciente como en el supuesto de que además de no contar con el consentimiento se infrinjan las reglas técnicas aplicables. Parece que en esta segunda situación el desvalor de injusto es mayor que en la primera, sin embargo, las consecuencias penales serían prácticamente las mismas. Por último, deben ser también rechazados los argumentos que en aras de justicia material⁽⁶⁵⁾, tratan de resolver teóricos vacíos legales, cuando se dice que la intervención médica realizada sin el consentimiento del paciente, aunque favorezca su salud y sea técnicamente correcta, merece un mayor reproche penal que el contemplado para un simple delito de coacciones⁽⁶⁶⁾. Es obvio que las lagunas de punibilidad deben ser resueltas por el legislador y que tratar de resolverlas a través de la reconducción de dichas conductas hacia tipos penales que no están pensados para su incriminación, supone emprender una peligrosa senda.

III. Conclusiones

En mi opinión, el elemento decisivo para resolver la cuestión del valor que el consentimiento informado posee respecto al análisis jurídicopenal de las actividades médico-sanitarias que inciden en el paciente ha de ser necesariamente la determinación del bien jurídico protegido, en este caso, en el delito de lesiones. En el ordenamiento jurídico español, el art. 147 CP tipifica el delito de lesiones en los siguientes términos: “El que, por cualquier medio o procedimiento, causare a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud

física o mental, será castigado, como reo del delito de lesiones con la pena de prisión de seis meses a tres años (...)”. Esta descripción típica, introducida en el CP a través de la reforma operada por la LO 3/1989, de 21 de junio, y que se mantuvo en el CP de 1995, refleja, por primera vez en la historia penal española⁽⁶⁷⁾, las tres vertientes del bien jurídico protegido en el delito de lesiones: la integridad corporal, la salud física y la salud mental. A diferencia de lo que hasta ese momento se consideraba como bien jurídico protegido por el delito de lesiones, reducido a la integridad física⁽⁶⁸⁾, esta nueva tipificación permite identificar el bien jurídico con la “salud”, entendida en un sentido amplio, incluyendo tanto la salud física como la psíquica⁽⁶⁹⁾. Desde este punto de vista, la integridad física se concibe con carácter instrumental respecto a aquélla, hasta tal punto que en determinados supuestos puede ser contraria a la salud misma. Así, las intervenciones quirúrgicas que consisten en la extirpación de un órgano o miembro: tumores, un miembro gangrenado. En estos casos, la conducta de extirpar “atenta” contra la integridad corporal, pero no debe considerarse típica por cuanto no produce un perjuicio sino un beneficio para la salud⁽⁷⁰⁾. La actividad médico-sanitaria no es atípica por el simple hecho de que se realiza con la intención de curar, sino porque se realiza de acuerdo con

⁶⁷ Cfr. DEL ROSAL BLASCO, Bernardo, La regulación de los delitos de lesiones en el nuevo Código Penal de 1995, PJ 43/44-1996, 193-223, pp. 197 s.

⁶⁸ Cfr. DEL ROSAL BLASCO, Bernardo, op. cit., pp. 195 s.

⁶⁹ Vid., entre otros, CARBONELL MATEU, Juan Carlos/GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, op. cit., pp. 788 s.; ROMEO CASABONA, Carlos María, Los delitos contra la integridad corporal, op. cit., p. 925; LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo, Derecho Penal. PG, op. cit., p. 171; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., pp. 51 s.; MUÑOZ CONDE, Francisco, op. cit., p. 107.

⁷⁰ Cfr. CARBONELL MATEU, Juan Carlos/GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, op. cit., p. 789.

el deber de cuidado requerido en esa situación⁽⁷¹⁾, cuestión directamente relacionada con la *lex artis* médica, ya definida como “conjunto de reglas técnicas que rigen en la actividad médico-sanitaria”, algo que definirá el juez partiendo de datos proporcionados por la ciencia médica, independientemente del concepto que de salud tenga el paciente. Lo contrario supondría supeditar la concreción y delimitación del bien jurídico a la decisión de una de las partes intervinientes en el conflicto, el paciente. Además, en el caso del delito de lesiones, no se protege la libertad de disposición sobre el propio cuerpo, o sobre la salud. Para salvaguardar el bien jurídico libertad, entendida como libertad de decisión de la persona, existen tipos penales específicos.

Todo esto no quiere decir que el médico, o el personal sanitario en general, puedan obrar con total libertad sobre el cuerpo, la mente o la vida del paciente, sin informarle y sin contar con su consentimiento. Decir que el consentimiento informado del paciente es irrelevante desde el punto de vista penal es exagerado y carece de sentido. Nadie postula esta solución, y tampoco aquellos que consideramos que la falta del consentimiento del paciente no se deba reconducir a un delito de lesiones⁽⁷²⁾. Al contrario, el consentimiento del paciente, y su premisa, la información otorgada por el personal sanitario, con todos los requisitos exigidos legalmente⁽⁷³⁾, constituyen el presupuesto de la intervención médica, siempre que la misma se realice dentro de los límites que el propio consentimiento señaló y conforme a la diligencia debida. Si el profesional sanitario no respeta este

⁷¹ En este sentido, VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., pp. 49 ss.

⁷² Como pone de manifiesto ROMEO CASABONA, Carlos María, El médico y el Derecho penal, op. cit., pp. 9 ss., 285 ss.

⁷³ En España, establecidos en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

presupuesto, incurrirá en un ilícito penal por atentar contra la libertad del paciente, posiblemente en un delito de coacciones, del art. 172 CP.

La diferenciación de dos bienes jurídicos, como la salud y la libertad del paciente, da lugar a diferentes soluciones jurídicas según cuál haya sido el comportamiento del personal sanitario. En el caso de que se ejecute la intervención sanitaria sobre el paciente de acuerdo con el deber de cuidado requerido, y con el consentimiento válidamente emitido por el paciente, lo cual supone la previa información del médico en los términos estipulados legalmente, la conducta será atípica. Si la intervención sanitaria se realiza con el consentimiento del paciente, pero infringiendo el deber de cuidado y causándole un resultado lesivo, la conducta será constitutiva de un delito de lesiones imprudente. Si la conducta del médico no infringe el deber de cuidado, pero se realiza sin el consentimiento del paciente, bien por defectos en la información proporcionada, bien por vicios en el momento de otorgarla, bien porque simplemente no ha habido ningún consentimiento, o porque se realiza en contra de la voluntad expresa del paciente, entonces la conducta del médico será constitutiva de un delito contra la libertad. Por último, si falta el consentimiento y además el médico actuó sin el cuidado debido produciendo unas lesiones, existirá un concurso real entre un delito de lesiones imprudente y un delito de coacciones, o el que en su caso se pueda plantear.

No obstante, considero necesaria la inclusión de un delito de tratamiento médico arbitrario en el CP español⁽⁷⁴⁾, entre los delitos contra la libertad, que

⁷⁴ Junto con un sector de la doctrina en el que se incluyen, entre otros, ANTÓN ONECA, José, op. cit., p. 791, no llega a proponer la introducción de un tipo específico, pero deja entrever su valoración positiva; HIGUERA GUIMERA, Juan Felipe, op. cit., p. 219; BAJO FERNÁNDEZ, Miguel, Manual de Derecho Penal, op. cit., p. 164; JORGE BARREIRO, Agustín, La imprudencia punible en la actividad

podría acompañarse de otro precepto relativo a la punición del tratamiento médico que imprudentemente causa un resultado lesivo al paciente, aunque este último no es tan necesario como el primero, ya que se trata de una conducta encajable en el delito de lesiones tal y como se encuentra redactado en la actualidad. A través de este tipo, el legislador zanjaría la polémica sobre la relación entre el delito de lesiones y el tratamiento médico, excluyendo explícitamente del marco de las lesiones todo aquel tratamiento curativo que en su ejecución cumpliera con determinados requisitos objetivos, como, por ejemplo, ser realizado con indicación médica, conforme al estado de la ciencia y, en su caso, por un profesional sanitario, sin que fuese necesario acudir al consentimiento del paciente como expediente justificante de la actividad médica, al menos cuando nos encontramos en el marco de los delitos contra la salud y la integridad física. Además, esta solución pondría fin al peligroso proceso de criminalización que supone entender la actividad médica como una conducta inicialmente típica necesitada de justificación para su licitud. Este concepto siembra una sospecha permanente sobre la actividad médica, hecho que genera graves y perniciosos efectos para un sector clave de la sociedad como es éste. Se produce un deterioro de la imagen social del médico, que conduce a continuas dudas por parte del paciente sobre lo que el profesional sanitario opina o prescribe. Esto

médico-quirúrgica, op. cit., 82 s.; el mismo, Derecho a la información y el consentimiento informado, op. cit., p. 167 s.; VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina, op. cit., p. 70; ROMEO MALANDA, Sergio, Los denominados “tratamientos médicos arbitrarios” ante el Derecho penal: de la STS de 26 de octubre de 1995 a la SAP de Salamanca de 7 de abril de 2014, Revista Penal 35-2015, 173-188, pp. 186 ss., quien a pesar de defender, coincidiendo con la jurisprudencia española, que la intervención médica constituye un delito de lesiones si no cuenta con el consentimiento del paciente, acaba concluyendo que es necesaria la introducción en el CP español de un tratamiento médico arbitrario, aunque lo ubicaría entre los delitos de lesiones y no entre los delitos contra la libertad.

mina progresivamente la relación médico-paciente, generando desconfianza en el sanitario, lo que repercute, en muchas ocasiones, en una atención sanitaria menos efectiva y también menos eficiente, cuyo máximo exponente es el fenómeno conocido como “medicina defensiva”, en definitiva, una atención sanitaria peor. Pero además puede conducir a una pérdida de la autoestima del profesional sanitario, que ve como una actividad extremadamente difícil y que exige una preparación continua a lo largo de toda la vida profesional es, nada más y nada menos, desvalorada jurídicopenalmente, algo que a poco que nos paremos a pensar puede provocar unas repercusiones indeseables para la sociedad en su conjunto. El sanitario es un profesional que, en mi opinión, debe ser mimado para, al mismo tiempo, poder pedirle el máximo, porque los bienes jurídicos con los que trata así lo exigen, y para mantener el balance equilibrado debemos ser cuidadosos en extremo con la forma en la que jurídicamente concebimos esta actividad, porque en función de esa concepción estaremos transmitiendo a la sociedad un mensaje en un sentido o en otro, y desencadenando también unas determinadas consecuencias. La introducción de un delito de tratamiento médico arbitrario no sólo me parece interesante por lo ya expuesto, sino que además la considero acertada desde el punto de vista dogmático, puesto que permitiría dar respuesta a una conducta delictiva en el ámbito médico-sanitario manteniendo la coherencia sistemática sobre la que se edifica el Derecho penal. El tratamiento médico curativo que atenta contra la salud del paciente sería punible conforme al delito de lesiones, mientras que si el tratamiento médico es realizado sin el consentimiento del paciente, se castigaría como un delito contra la libertad de ese paciente, a través del delito de tratamiento médico arbitrario. Esta coherencia sistemática permite proteger de una manera

más adecuada y justa cada uno de los bienes jurídicos del paciente que se puedan ver afectados por la intervención médica. La inclusión de los tratamientos médicos curativos realizados sin el consentimiento del paciente en los delitos de lesiones responde a la necesidad de no dejar impunes estas conductas y en tratar de dar una respuesta penal acorde con el grado de injusto de una conducta médica que se considera extraordinariamente grave, entendiendo que los delitos contra la libertad, bien sean los tradicionales delitos de coacciones o un hipotético delito de tratamiento médico arbitrario, no responderían plenamente al grado punitivo demandado. Sin embargo, en mi opinión, constituye un error tratar de resolver una supuesta laguna punitiva a través de un quiebro dogmático, incluyendo conductas que atentan contra la libertad en delitos que tratan de proteger la salud y la integridad física⁽⁷⁵⁾. Además de ser una solución carente de coherencia con el sistema penal, resulta injusta con el propio paciente, dejando sin la respuesta penal que merecerían aquellos supuestos en los que junto a la actuación sin el consentimiento del paciente, se causa una lesión “real”, por afectar negativamente a su salud. Además, no hay razón para afirmar que un delito de tratamiento médico arbitrario suponga una respuesta penal laxa frente a una conducta tan grave como la del médico que lleva a cabo una intervención sobre el cuerpo del paciente sin contar con su consentimiento. Esto es algo que dependerá de la consecuencia penal que un tipo de estas características atribuya a una conducta como la descrita, y esta cuestión, como siempre, dependerá

⁷⁵ En este sentido, KAUFMANN, Arthur, op. cit., p. 374; BOCKELMANN, Paul, Strafrecht des Arztes, op. cit., p. 71; ZIPE, Heinz, op. cit., p. 152; STEFFEN, Orben, op. cit., p. 17.

del valor jurídico que en el seno de una sociedad y en un momento histórico se le quiera atribuir a un determinado bien jurídico, en este caso, al derecho a decidir sobre la propia salud, como expresión especial del derecho a la libertad individual. Y si se considera que la libertad individual para decidir sobre el propio cuerpo y sobre la propia salud está por encima del valor que éste último pueda tener, habrá que asignarle a la conducta que atenta contra éste una pena proporcional a esa gravedad. Ésta es la solución adoptada en alguno de los Códigos penales que contemplan un delito de tratamiento médico arbitrario, que lejos de dejar impune o privilegiar la conducta del médico que realiza una intervención sin contar con la voluntad del paciente, establece un régimen punitivo extremadamente gravoso y restrictivo para el profesional sanitario que se atreve a emprender un tratamiento, una prueba diagnóstica o cualquier otra actuación sobre el paciente sin contar con su consentimiento. Por ejemplo, el art. 156 CP portugués señala que el médico que realice un tratamiento curativo sin el consentimiento del paciente podrá ser castigado con una pena de prisión de hasta 3 años, equiparándola así a la pena que le pudiera corresponder a cualquiera por cometer un delito de lesiones doloso, para el que el art. 143 CP portugués (tipo básico del delito de lesiones) también contempla una pena de prisión de hasta tres años y triplicando la gravedad de la respuesta penal frente al delito de lesiones imprudente, que en la mayoría de los casos sería el susceptible de aplicación para las intervenciones médicas, tipificado en el art. 148 CP portugués, y para el que se contempla una pena como máximo de 1 año de prisión.

