



Lex Medicinæ
Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 20 - n.º 40 - 2023
Publicação Semestral
Edição Gratuita

Centro de
Direito Biomédico

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



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

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



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

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

João Carlos Loureiro (Diretor)

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

André Dias Pereira

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

Carla Barbosa

(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Propriedade da Revista (Morada da Redação)

Centro de Direito Biomédico

Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

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 | 3004-528 Coimbra

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 20 - n.º 40 - Julho/Dezembro 2023

Publicação Semestral

Execução gráfica

Ana Paula Silva

NIPC 504 190 490

ISSN 1646-0359

N.º de Registo ERC 127770

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

ÍNDICE

	pág.	pág.
DOUTRINA		
Catarina Zamith de Almeida · André Dias Pereira <i>A Incorporação da Saúde como Direito em Portugal: Uma Análise do Seu Arco Normativo</i> 7		Lívia A. Callegari <i>Tecnologias Disruptivas em Saúde: Reflexões Bioéticas para Além do Véu de Maya</i> 77
Caroline Amadori Cavet <i>Saúde Digital: Entre os Dados e o Consentimento</i> 21		Joana Tavares de Oliveira <i>A Interrupção Médica da Gravidez e as Novas Tecnologias</i> 111
Nuno Miguel Peres de Almeida <i>A Problemática Médico-Legal em Endoscopia Digestiva: Obrigação de Meios ou Obrigação de Resultados?</i> 37		Leonardo Castro de Bone <i>Algumas Notas sobre a Recolha Póstuma de Esperma como Solução Possível para a Escassez de Doadores em Portugal</i> 129
Catarina Zamith de Almeida <i>Reconciling with Covid-19: Public Health Policies in the Lusophone World in 2022</i> 67		

A INCORPORAÇÃO DA SAÚDE COMO DIREITO EM PORTUGAL: UMA ANÁLISE DO SEU ARCO NORMATIVO

Catarina Zamith de Almeida ^(*) · André Dias Pereira ^(**)

Resumo: *O presente artigo pretende ilustrar a evolução histórica do Direito à Proteção da Saúde em Portugal, oferecendo um breve olhar sobre a legislação em vigor, caracterizando o Sistema Nacional de Saúde português e apresentando o papel de outros protagonistas que traçam o perfil do Direito à Saúde neste país.*

Palavras-chave: *Direito à Saúde; Direito Português; Constituição da República Portuguesa; Serviço Nacional de Saúde; Direitos dos Utentes*

Abstract: *This article presents the historical evolution of the Right to Health in Portugal, offering a brief overview of the legislation currently in force, describing the Portuguese National Health System and highlighting the role of other protagonists that define the Right to Health in this country.*

Keywords: *Right to Health; Portuguese Law; Constitution of the Portuguese Republic; National Health Service; Patients' Rights*

1. Introdução

O desenvolvimento do Direito à Proteção da Saúde em Portugal é, em grande parte, fruto da influência de instrumentos de Direito Internacional no ordenamento jurídico nacional, com destaque para a Declaração da Organização Mundial da Saúde para a Promoção dos Direitos dos Pacientes na Europa e a Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina (a afamada Convenção de Oviedo)⁽¹⁾. Com a Constituição da República Portuguesa (CRP) de 1976, passa a estar consagrado o Direito Fundamental à “proteção da saúde”, criando-se, assim, as condições legais para o advento do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Nessa senda, emergiu um quadro legal complexo, que procura manter-se em sintonia com o Direito Internacional e da União Europeia (UE), sendo a realidade atual prolífica para a emergência de legislação nesta matéria.

7

(*) Licenciada e Mestre em Direito (Ciências Jurídico-Políticas) pela FDUC.

(**) Universidade de Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, FDUC; Centro de Direito Biomédico · andreper@fd.uc.pt · ORCID iD: 0000-0003-4793-3855.

¹ PEREIRA, André D., “Os Direitos dos Doentes”, *in*: 40 Anos de Abril na Saúde, Coord. Correia de Campos, António & Simões, Jorge, Coimbra, Edições Almedina, 2014, (ISBN: 9789724056517), pp. 129-162.

2. Desenvolvimento

2.1 Enquadramento do Direito à Saúde na Constituição da República Portuguesa

No rescaldo do 25 de abril de 1974, a CRP de 1976 dedica um artigo ao “[...] direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover” (art. 64.º/1), introduzindo, para a concretização desse objetivo, o *Serviço Nacional de Saúde* (art. 64.º/2).

Quanto à natureza deste direito constitucionalmente garantido, denote-se que ele se inscreve num catálogo de direitos sociais⁽²⁾ (conhecidos como Direitos Humanos de 2.ª Geração), direitos estes “[...] sujeitos ao *regime geral* dos direitos fundamentais, mas não beneficiando do *regime especial* dos direitos, liberdades e garantias”⁽³⁾, que inclui a aplicabilidade direta, por exemplo. Assim, da integração de um direito à protecção da saúde, enquanto direito social, resulta, designadamente, que: (a) se impõe ao Estado, na ótica da doutrina portuguesa, a adoção de “*políticas públicas* socialmente activas”, que densifiquem e concretizem este direito, de modo que o direito à **protecção** da saúde emerge como verdadeiro **direito subjetivo**⁽⁴⁾; (b) sendo um direito a uma **prestação** do Estado (natureza prestacional do direito à saúde), a não adoção de legislação que garanta aos cidadãos o exercício desse direito pode resultar numa inconstitucionalidade por omissão (art. 283.º da CRP)⁽⁵⁾; (c) para

além dessa obrigação positiva, segundo o Tribunal Constitucional (TC) (Acórdão n.º 39/84, de 11 de abril de 1984, relator: Conselheiro Vital Moreira), uma vez tendo o Estado regulamentado sobre este direito, emerge a obrigação negativa de este se abster de “[...] atentar contra a realização dada ao direito social” (§2.3.3) (ideia que contribuiria para enformar a ideia de proibição do retrocesso social, com uma amplitude limitada), isto é, incorre-se numa ação inconstitucional no caso de se aprovar ou revogar legislação que resulte na extinção do SNS, visto que a “obrigação que impunha ao Estado a constituição do Serviço Nacional de Saúde transmuta-se em obrigação de o não extinguir” (§2.3.3).

2.1.1 O SNS

Por ser reservada ao legislador da Assembleia da República a competência de configuração do regime desse Serviço (art. 164.º/d) da CRP, na redação então em vigor), coube à Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro, criar o SNS (art. 1.º), definindo alguns princípios básicos que ainda hoje orientam a prestação de cuidados de saúde através deste Serviço. Desde logo, a Lei assume um princípio geral de universalidade e de não discriminação (art. 4.º), bem como a possibilidade de serem cobradas taxas moderadoras (art. 7.º), o direito do utente à escolha do profissional de saúde (art. 8.º) e, por exemplo, o direito ao sigilo médico (art. 10.º).

Na primitiva redação do número 2 do artigo 64.º da CRP, constava que o “direito à protecção da saúde é realizado pela criação de um **serviço nacional de saúde universal, geral e gratuito** [...]” (ênfase dos autores), o que poderia suscitar dúvidas quanto à legitimidade de o legislador definir um limite à **gratuidade** dos serviços presta-

² CANOTILHO, J.J. Gomes, *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 7.ª Edição, Edições Almedina, (ISBN: 978-972-40-2106-5), p. 348.

³ *Ibidem*, p. 403.

⁴ *Ibidem*, p. 476.

⁵ *Ibidem*, p. 478. Para uma visão geral do Direito à Saúde, vide: LOUREIRO, João C., “O Direito à (Protecção) da Saúde”, *in*: Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano - No Centenário do seu Nascimento, Coimbra Editora, 2006, (ISBN: 9780000056382), pp. 657-692.

dos pelo SNS, introduzindo o pagamento de taxas moderadoras. Depois de a questão ter, por várias vezes, chegado ao TC sem ter sido concretamente decidida, o Acórdão n.º 330/88 (de 11 de abril de 1989, relator: Conselheiro Cardoso da Costa) decidiu – embora com 3 declarações de voto de vencido – que “[...] as normas [...] relativas à exigência de «taxas moderadoras» no âmbito do SNS [...] não violam o princípio da «gratuidade» (ou qualquer outro) do serviço nacional de saúde, consignado no artigo 64.º, n.º 2, da Constituição” (§8). O motivo subjacente a essa decisão foi ter sido considerado, pelo TC, que a expressão “gratuito”, assumia, no contexto, uma conotação normativa e não deveria ser entendida no seu sentido etimológico: a taxa a pagar pelo cidadão não correspondia ao pagamento do preço do serviço prestado, servindo antes – como aliás aparecia referido no diploma que as havia concretamente fixado – para “moderar a procura de cuidados de saúde, evitando assim a sua utilização para além do razoável” (§7). À data do Acórdão, decorria o segundo processo de revisão constitucional que viria a esclarecer a questão da gratuitidade do SNS, estabelecendo, no artigo 64.º/2/a) da CRP, que o SNS teria caráter “universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, **tendencialmente gratuito**” (art. 36.º/1 da Lei Constitucional n.º 1/89, de 8 de Julho) (ênfase dos autores). No entanto, a questão não viria a terminar com esse aresto. Em 1995, convocado a pronunciar-se sobre a constitucionalidade de algumas normas da Lei de Bases da Saúde (LBS), incluindo, novamente, sobre a questão do pagamento de taxas moderadoras, o TC considerou que a norma da lei que prevê esse pagamento “[...] não ofende a alínea a) do n.º 2 do artigo 64.º da Constituição [...]” (§6.3 do Acórdão n.º 731/95, de 14 de dezembro, rela-

tor: Conselheiro Alves Correia), pelo que *não* era inconstitucional⁽⁶⁾.

Em todo o caso, nos últimos anos, tem sido estendido o âmbito de dispensa das taxas moderadoras: primeiro, em 2020, foi eliminado o pagamento de consultas realizadas nos cuidados de saúde primários (art. 2.º da Lei n.º 84/2019, de 3 de setembro, que entrou em vigor com o Orçamento do Estado para 2020); ainda em 2020, foi alargada a dispensa aos exames complementares de diagnóstico e terapêutica prescritos no âmbito dos cuidados de saúde primários e realizados nas instituições e serviços públicos de saúde (art. 273.º da Lei n.º 2/2020, de 31 de março); em 2021, os exames complementares de diagnóstico e terapêutica prescritos no âmbito da rede de prestação de cuidados de saúde primários e realizados *fora* das instituições e serviços públicos de saúde passaram a ser prestados gratuitamente (art. 2.º do Decreto-lei n.º 96/2020, de 4 de novembro); finalmente, em 2022, o Decreto-lei n.º 37/2022, de 27 de maio, veio a reduzir exponencialmente as situações nas quais há lugar ao pagamento de taxas moderadoras. Estas passaram a existir apenas relativamente aos serviços de urgência hospitalar (art. 2.º), sendo dispensadas quando há “[...] referência prévia pelo SNS ou nas situações das quais resulta a admissão a internamento através da urgência” (art. 2.º). A par da progressiva eliminação das taxas moderadoras, existem também situações de isenção de pagamento dessas taxas (como para grávidas e parturientes, bombeiros, dadores de sangue, doentes transplantados e alguns desempregados – art. 4.º do Decreto-lei n.º 113/2011, de 29 de novembro) e um regime de isenção para os utentes em situa-

⁶ NOVAIS, Jorge R., “Constituição e Serviço Nacional de Saúde”, *in*: Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça, Vol. 4, N.º 11, abril a junho de 2010, pp. 85 a 109.

ção de insuficiência económica, alargada aos seus dependentes (arts. 4.º/1/d) e 6.º).

A LBS – Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro – é um “elemento legiferante estruturante das prestações de saúde”⁽⁷⁾, estabelecendo os princípios gerais que orientam a prestação de cuidados de saúde em Portugal. A LBS precedente – Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, alterada em 2002 e revogada pela Lei atualmente em vigor – foi abandonada dada a evolução do contexto internacional (adesão à UE e o subsequente fenómeno de circulação de doentes europeus bem como a ratificação de vários instrumentos de Direito Internacional); assim como do contexto nacional, com introdução, por exemplo, da Rede Nacional de Cuidados Continuados (RNCC). Impunha-se, ainda, atender ao perfil demográfico português (marcado pela presença de uma faixa etária idosa crescentemente significativa) e aos desafios tecnológicos da atualidade, com reflexos na genómica e nas ciências da vida. Do ponto de vista organizacional, visou-se também proporcionar uma melhor articulação entre os setores público, privado e social. Alguns aspetos que a LBS de 2019 não viria a acautelar com a assertividade desejada são, por exemplo, os que dizem respeito às carreiras dos profissionais de saúde, à democracia sanitária e ao papel das associações de doentes (fomentado, depois, pela Carta para a Participação Pública em Saúde, aprovada pela Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro)⁽⁸⁾. A LBS esclarece-nos quanto à **universalidade** do SNS, definindo, na Base 21, o seu círculo de beneficiários. Desde logo, podem usufruir do SNS todos os cidadãos portugueses (n.º

1), alargando-se esse direito ainda aos “[...] cidadãos, com residência permanente ou em situação de estada ou residência temporárias em Portugal, que sejam nacionais de Estados-Membros da União Europeia ou equiparados, nacionais de países terceiros ou apátridas, requerentes de proteção internacional e migrantes com ou sem a respetiva situação legalizada, nos termos do regime jurídico aplicável” (n.º 2).

Com base no artigo 64.º da CRP, pode afirmar-se que o Direito à Saúde em Portugal é garantido por um sistema **misto**, combinando o **SNS** – cujo financiamento é “[...] assegurado por verbas do Orçamento do Estado [...]” (Base 23, n.º 1, da LBS) o qual “[...] deve permitir que o SNS seja dotado dos recursos necessários ao cumprimento das suas funções e objetivos” (Base 23, n.º 3) e concretizado através de prestadores predominantemente públicos (*Sistema de Beveridge*) – com **seguros** privados voluntariamente contratualizados pelos cidadãos, sendo que resulta, para estes últimos, uma dupla cobertura. Assim, como reflete o Acórdão do TC n.º 731/95 (de 14 de dezembro, relator: Conselheiro Alves Correia), “[...] o texto constitucional não perfilhou um modelo de monopólio do sector público de prestação de cuidados de saúde – tendencialmente coincidente com o Serviço Nacional de Saúde –, antes admite a existência de um sector privado de prestação de cuidados de saúde em relação de complementaridade e até de concorrência com o sector público” (§5.2).

Empiricamente, saliente-se que o Relatório Trimestral de Evolução da Atividade Seguradora relativa ao 1.º trimestre de 2023⁽⁹⁾ revela que a

⁷ MONGE, Cláudia, “O direito fundamental à proteção da saúde”, *in*: e-pública – Revista Eletrónica de Direito Público, Vol. 6, N.º 1, Abril de 2019, ISSN 2183-184x, pp. 75-100, p. 80.

⁸ PEREIRA, André D., “Uma Lei de Bases da Saúde para os anos 2020” *in*: e-pública – Revista Eletrónica de Direito Público, Vol. 6, N.º 1, Abril de 2019, ISSN 2183-184x, pp. 48-61.

⁹ Relatório de Evolução da Atividade Seguradora, Autoridade de Supervisão de Seguros e Fundos de Pensões (Departamento de Estatística), Primeiro Trimestre, 2023, disponível em: https://www.asf.com.pt/NR/rdonlyres/E9A4807F-84DF-42A3-850A-3A5CA72BC842/0/REAS_1T_2023.pdf (último acesso: 22/06/2023).

produção de seguros de doença, face ao trimestre precedente, incrementou 15,8%. A OCDE indica que 28% da população portuguesa terá contratualizado um seguro de saúde voluntário⁽¹⁰⁾, uma vez que a opção pela contratualização destes seguros passa, amiúde, pela vantagem de se obter a prestação de cuidados de saúde de forma mais célere. Através dos seguros de saúde, segundo a lei, “[...] o segurador cobre riscos relacionados com a prestação de cuidados de saúde” (artigo 213.º do Regime Jurídico do Contrato de Seguro: Decreto-lei n.º 72/2008, de 16 de abril, na redação dada pela Lei n.º 75/2021, de 18 de novembro). Em Portugal, os seguros assumem diversas configurações: (a) regime de prestações convencionadas ou sistema de assistência (com uma rede convencionada de prestadores de cuidados de saúde à qual o segurado recorre); (b) regime de prestações indemnizatórias ou sistema de reembolso (o segurado suporta os custos da prestação de cuidados de saúde, sendo depois reembolsado total ou parcialmente pela seguradora); (c) regime misto, que combina os anteriores⁽¹¹⁾.

Estes seguros de saúde voluntários coexistem com os obrigatórios, isto é, com aqueles cuja celebração é imposta por lei. É o caso dos seguros de saúde celebrados pelo Praticante Desportivo de Alto Rendimento (Decreto-lei n.º 10/2009, de 12 de janeiro), os que cobrem nacionais de outros Estados-membros (EM) que pretendem residir em Portugal (Lei n.º 37/2006, de 9 de agosto) e os exigidos, em determinadas condições, aos estran-

geiros (Lei n.º 23/2007, de 4 de julho)⁽¹²⁾.

A par do SNS e dos seguros de saúde voluntariamente contratualizados pelos cidadãos, encontramos os chamados **subsistemas de saúde**, conceito derivado do chamado *Modelo de Bismark*, que se traduzem em regimes especiais de seguros de saúde para determinados profissionais ou indivíduos que pertençam a determinada organização (com a possibilidade de se estenderem às suas famílias), como sejam os funcionários públicos, que podem beneficiar da adesão à Assistência na Doença dos Servidores do Estado (ADSE). Entre outros subsistemas de saúde, identificamos o da Assistência na Doença aos Militares das Forças Armadas (ADM), os Serviços de Assistência na Doença - Polícia de Segurança Pública (SAD-PSP) e os Serviços de Assistência na Doença - Guarda Nacional Republicana (SAD-GNR). Como esclarece a Entidade Reguladora da Saúde⁽¹³⁾:

“[...] os subsistemas de saúde são financiados por intermédio de um mecanismo de contribuição individual compulsória baseada no rendimento dos seus beneficiários titulares, sendo que estes têm acesso não apenas à rede nacional de prestação de cuidados de saúde, tal como todos os outros utentes/beneficiários do SNS, mas igualmente a uma rede de prestadores de cuidados de saúde (próprios ou com os quais os subsistemas possuam acordo ou convenção), bem como podem favorecer o acesso a todos os outros prestadores (com os quais não exista acordo ou convenção) mediante um mecanismo de reembolso total ou parcial de despesas”.

Já o Estatuto do SNS – recentemente reconfigurado pelo Decreto-lei n.º 52/2022, de 4 de agosto (que revogou a versão anterior do diploma)

11

¹⁰ OECD Health Statistics 2021 – Voluntary private health insurance coverage by type, 2019 (or nearest year).

¹¹ PEREIRA, André D., “O seguro de saúde na perspetiva do doente/segurado”, in: II Congresso Internacional de Direito do Seguro CJF-STJ | VIII Fórum de Direito do Seguro José Soltero Filho, Coord.: Ernesto TZIRULNIK, Paulo de Tarso SANSEVERINO, João Nuno Calvão da SILVA e Inaê Siqueira de OLIVEIRA, Editora Contracorrente, 2022 (ISBN: 9786553960664), pp. 491-509.

¹² *Ibidem*, p. 493.

¹³ Avaliação do modelo de contratação de prestadores de cuidados de saúde pelos Subsistemas e Seguros de saúde, Entidade Reguladora da Saúde, Dezembro de 2009, disponível em: https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/70/Subsistemas_Seguros.pdf (último acesso: 22/06/2023).

– organiza o SNS a nível territorial em 5 regiões de saúde (arts. 5.º e 6.º) e em 3 níveis de cuidados: cuidados de saúde primários (prestados pelos agrupamentos de centros de saúde – ACES – art. 10.º/2), cuidados de saúde hospitalares (prestados nos hospitais, centros hospitalares e institutos portugueses de oncologia – art. 10.º/3) e cuidados continuados integrados (art. 7.º/1/c)), sendo os cuidados paliativos e de saúde pública transversais aos 3 níveis de cuidados. Às unidades locais de saúde (ULS), cabe a prestação integrada de cuidados de saúde primários e hospitalares (10.º/4). Com este novo Estatuto, o SNS passou a ser dirigido, a nível central, pela denominada Direção Executiva do SNS (art. 9.º), à qual compete, em particular, a coordenação das unidades de saúde do SNS, da RNCC e da Rede Nacional de Cuidados Paliativos (RNCP).

Uma novidade de 2019 prende-se com uma descentralização do SNS, por via de uma transferência de competências para os órgãos municipais e para as entidades intermunicipais no domínio da saúde, levada a cabo por meio do Decreto-lei n.º 23/2019, de 30 de janeiro. Esta descentralização (operada em paralelo à Lei-quadro da transferência de competências para as autarquias locais e para as entidades intermunicipais: Lei n.º 50/2018, de 16 de agosto, art. 13.º) é muito modesta, envolvendo sobretudo a transferência de competências de gestão, como sejam: a participação no planeamento, na gestão e na realização de investimentos relativos a novas unidades de prestação de cuidados de saúde primários, nomeadamente na sua construção, equipamento (através de contratos-programa celebrados com o Ministério da Saúde – art. 17.º) e manutenção (art. 2.º/a)); a gestão, manutenção e conservação de outros equipamentos afetos aos cuidados de saúde primários (art. 2.º/b)); gestão dos trabalhadores, inseridos na carreira de assisten-

te operacional, das unidades funcionais dos ACES que integram o SNS (art. 2.º/c), 18.º e 19.º); e gestão dos serviços de apoio logístico das unidades funcionais dos ACES que integram o SNS (art. 2.º/d), que inclui as responsabilidades elencadas no art. 15.º, como a responsabilidade pelos serviços de limpeza, vigilância e segurança, entre outros). Para promover a adoção de políticas de saúde adaptadas aos territórios municipais, ficou também prevista a adoção de uma parceria estratégica nos programas de prevenção da doença, com especial incidência na promoção de estilos de vida saudáveis (como alimentação saudável e prática de exercício físico) e de envelhecimento ativo (art. 2.º/e) e art. 16.º).

Para otimizar a prestação de cuidados de saúde pelo SNS é imprescindível garantir que os utentes têm direito a esses cuidados “[...] com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável [...]” (Base 2, n.º 1/b) da LBS). O mesmo direito consta da Lei que consolida os direitos e deveres do utente dos serviços de saúde (art. 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, na redação dada pela Lei n.º 110/2019, de 9 de setembro). É o objetivo de assegurar a prestação de cuidados em tempo útil que orienta, por exemplo, a necessidade de contratação de entidades do setor privado e social e de profissionais em regime de trabalho independente (art. 29.º do Estatuto do SNS). A Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio, define os tempos máximos de resposta garantidos (TMRG) no SNS (art. 1.º), tanto nos cuidados primários (por exemplo, o atendimento por doença aguda – no próprio dia – ou renovação de pedido de medicação crónica – 72 horas) e até de realização procedimentos hospitalares cirúrgicos programados, a realizar no prazo de 72 horas contadas da indicação cirúrgica, no caso de procedimentos de urgência diferida. Similarmente, a fim de combater as listas de espera para

cirurgias, foi introduzido o sistema SIGIC (Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia), que permite aos utentes do SNS serem transferidos para um hospital do setor público diferente daquele em que estava marcada a sua cirurgia (por impossibilidade de realizar a intervenção dentro do tempo máximo de resposta garantido) ou até para um hospital do setor privado (por meio da emissão de um Vale-Cirurgia).

2.1.2 O Futuro da Proteção da Saúde na CRP

Estando a decorrer, em Portugal, um processo de revisão constitucional (arts. 284.º e seguintes da CRP), é pertinente referir dois dos focos de atenção em matéria de direito da saúde, revelados pelas propostas dos vários partidos políticos com assento parlamentar. Desde logo, tem sido defendida, por alguns, a inclusão específica da medicina reprodutiva na CRP, com potenciais reflexos na lei da Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que foi recentemente alterada para ultrapassar algumas questões de inconstitucionalidade relativas à gestação de substituição); e a integração, na CRP, do direito ao acesso à medicina paliativa, tutelada pela Lei de Bases dos Cuidados Paliativos (Lei n.º 52/2012, de 5 de setembro) e complementada pela Lei que assegura os direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida (Lei n.º 31/2018, de 18 de julho). Esta temática assume, para muitos, especial importância, desde a aprovação da morte medicamente assistida: Lei n.º 22/2023, de 25 de maio.

2.2 Influência do Direito Internacional: Alguns Aspectos

Como foi sendo adiantado *supra*, a adesão de Portugal à UE e a ratificação de outros instrumentos de Direito Internacional, determinaram,

em grande parte, a evolução do Direito à Proteção da Saúde no país. No quadro do **Direito Europeu**, por exemplo, os primeiros desenvolvimentos jurisprudenciais do Tribunal de Justiça (da UE) em torno da proteção da livre circulação dos nacionais dos EMs para prestação de serviços passiva (beneficiar, noutro EM, de uma prestação de serviços), foram, nada mais, nada menos, por meio do Acórdão Luisi e Carbone (Processos 286/82 e 26/83, Acórdão de 31/1/1984). Subjacente a esta decisão estava, *inter alia*, a situação de Graziana Luisi, nacional italiana que, para proceder ao pagamento de certos cuidados de saúde que recebera na Alemanha (§3), havia exportado uma soma de dinheiro superior à legalmente permitida (§4). No Acórdão, entendeu-se que a liberdade de circulação dos nacionais dos EMs da UE que pretendam beneficiar da prestação de um serviço é um corolário necessário da liberdade de prestação de serviços ativa (§10) e sedimentou-se o entendimento que a prestação de cuidados de saúde por entidades privadas se trata de um serviço na aceção do direito da UE (§16). Da decisão de Luisi e Carbone, para a consagração da Cidadania da UE (por meio do Tratado de Maastricht), o entendimento atual da livre circulação extensível a todos os cidadãos europeus, e a vigência dos diplomas que hoje protegem a saúde na Europa (incluindo o art. 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia – CDFUE), foram percorridas várias etapas. Clarifique-se que o direito primário da UE não oferece uma base jurídica muito ampla para a União regular sobre a proteção da saúde (art. 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia - TFUE), isto é, os EMs não atribuíram à União uma grande fatia dessas competências, esclarecendo-se que a ação da UE “será complementar das políticas nacionais [...]” (art. 168.º/1) e reservando-se aos EMs a “[...]”

definição das respetivas políticas de saúde”, bem como a “organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos [...]” (art. 168.º/7).

Assim, o trabalho legislativo da UE concentra-se em alguns vetores, desde logo, a acima descrita questão do acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços (quando há uma deslocação de um doente do EM de afiliação para o EM de tratamento – art. 3.º/c) e d)), regulada pela Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011 (alterada em 2013). Este é um tema que importa, simultaneamente, à questão da saúde e à livre circulação de serviços (art. 114.º do TFUE), sendo, aliás, este último artigo a sua base legal (considerando (2)).

Fora do âmbito do Direito da UE, é relevante salientar o contributo da **Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência** (CNUDPD, também conhecida como Convenção de Nova Iorque) – Portugal subscreveu a Convenção a 30 de março de 2007 e ratificou-a em julho de 2009 – que introduz o conceito de “pessoas com deficiência” (reconhecendo, no seu preâmbulo, que se trata de um “conceito em evolução” (alínea e)), assente no “modelo social da deficiência”, correspondendo àquelas “[...] que têm impedimentos de natureza física, intelectual ou sensorial, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir a participação plena e efetiva na sociedade com as demais pessoas” (artigo 1.º/§2). A CNUDPD viria a suscitar, no direito português, algumas necessidades de atualização, por exemplo no Código Civil, por ação da Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, que introduziu o regime do maior acompanhado, revogando os institutos clássicos da interdição e da inabilitação⁽¹⁴⁾.

Destaque-se ainda que foi recentemente publicada a Lei da Saúde Mental (Lei n.º 35/2023, de 21 de julho), cuja entrada em vigor acontecerá em agosto de 2023 (art. 55.º).

No que diz respeito ao **Conselho da Europa**, à Convenção Europeia dos Direitos do Homem (CEDH) e ao Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH) em particular, cumpre enfatizar que, embora a CEDH não conste um direito à proteção da saúde (e o TEDH tem uma competência limitada – art. 32.º), este Tribunal tem proferido algumas decisões nesta matéria, visto que se enquadram em manifestações de direitos protegidos por meio de outros artigos, como o direito à vida (art. 2.º), proibição da discriminação (art. 14.º) e, amiúde, do direito ao respeito pela vida privada e familiar (art. 8.º). Entre os vários tópicos sobre os quais se tem recentemente pronunciado incluem-se: a vacinação obrigatória (*Vavřička and Others v. Czech Republic* – 8/4/2021); a confidencialidade dos dados pessoais de saúde (*P.T. v. the Republic of Moldova* (no. 1122/12) – 26/5/2020); a responsabilidade civil de profissionais de saúde (*Tusă v. Romania* – 30/8/2022); e o consentimento informado (*Reyes Jimenez v. Spain* – 8/3/2022). A jurisprudência portuguesa já foi escrutinada pelo Tribunal em casos de responsabilidade médica, não apenas, como acontece noutras áreas, pelo atraso na justiça (*Fernandes de Oliveira v. Portugal* – 31/1/2018), mas também pela fraca proteção do direito à vida (art. 2.º da CEDH), no que diz respeito à sua dimensão procedimental (*Lopes de Sousa Fernandes v. Portugal* – 19/12/2017). Estas decisões são pertinentes, visto que a obrigação de dar execução ao conteúdo dos Acórdãos do TEDH por parte dos Estados visados pela decisão é uma extensão da sua Responsabili-

¹⁴ PEREIRA, André D., “A convenção de Nova Iorque, o regime jurídico do maior acompanhado e o consentimento para atos em saúde

em Portugal”, *in*: Revista da Faculdade de Direito da UFG (Universidade Federal de Goiás), Vol. 45(3), (ISSN: 0101-7187).

dade Internacional, que compreende os deveres de colocar termo à violação em causa, reparar os danos causados e evitar futuras violações, isto é, impende sobre o Estado destinatário uma obrigação que tem conteúdo positivo, sendo que estes Acórdãos têm força vinculativa e executiva (artigo 46.º da CEDH) e não meramente declarativa.

2.3 Outra legislação

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) é a “autoridade de supervisão e regulação do sector da saúde” (art. 20.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde, na redação dada pelo Decreto-lei n.º 61/2022, de 23 de setembro). Enquanto pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente (art. 1.º dos Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde, aprovados pelo Decreto-lei n.º 126/2014, de 22 de agosto), exerce materialmente funções de grande importância prática, como seja o licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (art. 10.º/a)) e, de especial relevância, exerce ainda competências ao nível da proteção dos direitos dos utentes (art. 10.º/c))¹⁵. A par da atividade da ERS, existe ainda a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), cuja missão é “[...] auditar, inspeccionar, fiscalizar e desenvolver a acção disciplinar no sector da saúde [...]” (art. 2.º do Decreto-lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro).

Outros protagonistas da prestação de cuidados de saúde em Portugal são, indubitavelmente, as ordens profissionais, sendo, aliás, o setor da saúde particularmente prolífico para emergência destas ordens. Para além da Ordem dos Médicos e da Ordem dos Enfermeiros, existem as Ordens

dos Psicólogos Portugueses, dos Nutricionistas, dos Farmacêuticos, dos Médicos Dentistas e, mais recentemente, também dos Fisioterapeutas. Em 2023, o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais (Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro) foi, não sem controvérsia (tendo a questão chegado ao TC: Acórdão n.º 60/2023, de 27 de fevereiro de 2023, relator: Conselheiro António José da Ascensão Ramos), substancialmente alterado (através da Lei n.º 12/2023, de 28 de março). Prevê-se que os estatutos destas Ordens venham a ser alterados, uma vez que da Lei n.º 2/2013 passa agora a constar a duração máxima do estágio profissional (art. 8.º/2/a)), introduzindo-se e o valor mínimo da remuneração dos estagiários (art. 8.º-A), regulando-se a avaliação final do estágio, que passa a ser feita por um júri independente (art. 8.º/9), e enveredando-se pela criação de um órgão de supervisão dos profissionais (art. 15.º-A).

Sem prejuízo dessas alterações, é pacífico que a “elaboração de normas técnicas e de princípios e regras deontológicas específicos” (art. 2.º) cabe a estas ordens. Este aspeto assume particular relevância no âmbito, por exemplo, da responsabilidade disciplinar médica: o Regulamento de Deontologia Médica (Regulamento n.º 707/2016 – Diário da República, 2.ª série - N.º 139 - 21 de julho de 2016) estabelece a competência exclusiva da Ordem dos Médicos no reconhecimento da responsabilidade dos médicos emergente de infrações à Deontologia Médica (art. 3.º). O Estatuto da Ordem dos Médicos (repúblicaado através da Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto) define também que a violação dos deveres enunciados nesse estatuto resulta numa infração disciplinar (art. 1.º do Anexo do Estatuto).

Uma outra vertente do Direito da Saúde que é regulada em Portugal é a que diz respeito ao Direito

15

¹⁵ SIMÕES, Jorge / LIMA, Luís V., “A regulação da saúde em Portugal”, in: *Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical*, 16, 2017, pp. 29-37. <https://doi.org/10.25761/anaisihmt.41> (último acesso: 17/07/2023).

da Farmácia e do Medicamento. Como foi referido *supra*, existe uma Ordem dos Farmacêuticos com um Estatuto (republished pela Lei n.º 131/2015, de 4 de setembro) e Código Deontológico (Regulamento n.º 1015/2021, de 20 de dezembro) específicos. Relativamente ao Medicamento, é esta outra das áreas na qual existe influência do Direito da UE (por meio da emanção de Regulamentos e Diretivas e do trabalho da Agência Europeia de Medicamentos) na consagração da disciplina jurídica que concerne os medicamentos de uso humano (definida pelo Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, cuja última redação é dada pelo Decreto-lei n.º 36/2021, de 19 de maio), orientada pelos princípios do primado da proteção da saúde pública (art. 4.º) e do uso racional do medicamento, no interesse dos doentes e da saúde pública (art. 5.º). Está patente ainda a preocupação de garantir o fornecimento e dispensa de medicamentos que sejam solicitados (art. 6.º) (evitando as falhas e ruturas no mercado nacional) e disponibilizando informação que garanta a “[...] utilização segura e eficaz dos medicamentos [...]” (art. 10.º). O Decreto regula ainda o procedimento de autorização de introdução no mercado (arts. 14.º e seguintes) e de fabrico, importação e exportação (arts. 55.º e seguintes) junto do INFARMED, I.P. O recurso a um medicamento em condições diferentes das estabelecidas aquando da autorização de introdução no mercado é designada “prescrição *off label*”, que tem grande incidência na prática clínica portuguesa, sendo, segundo o INFARMED, da exclusiva responsabilidade do médico prescritor a indicação da utilização desse medicamento fora do âmbito das indicações terapêuticas ou posologia, por exemplo, avaliadas pelo INFARMED¹⁶.

2.4 Judicialização da Saúde?

Poderá entender-se por judicialização da saúde o processo de reivindicação, junto de instâncias judiciais, por parte dos utentes de um sistema de saúde, de direitos a prestações que lhes são concedidos legalmente. Conforme foi explicitado, decorre da CRP, segundo a doutrina, que o direito à saúde em Portugal deve ser entendido como um direito social de cariz prestacional, pelo que “[...] perante o incumprimento de prestações ou obrigações que integrem o direito da saúde, e porque a cada direito corresponde uma ação, pode um dado sujeito credor dessa obrigação obter o cumprimento da mesma num tribunal administrativo, mediante a emissão de sentença condenatória”⁽¹⁷⁾. Como tem sido perceptível pela análise da jurisprudência portuguesa, a intervenção dos tribunais é quase exclusivamente solicitada, no âmbito do direito à proteção da saúde, em matéria de responsabilidade civil médica⁽¹⁸⁾, pelo que se pode falar numa ausência da judicialização da saúde em Portugal. A potencial utilidade do recurso aos tribunais para efetivar estes direitos não se resume aos casos em que o SNS não presta cuidados de saúde nos limites temporais definidos nos TMRG e através do SIGIC (casos esses em que pode haver reclamação para a ERS — arts. 13.º e 30.º do Estatuto da ERS — e art. 28.º da Lei n.º 15/2014)⁽¹⁹⁾, podendo permitir também, como noutros ordenamentos jurídicos —

medicamentos - Implicações Éticas, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, maio de 2023.

¹⁷ FERNANDEZ, Elisabeth, “A necessária judicialização do direito à proteção da saúde (entre os processos individuais e os processos estruturais)”, in: A. S. P. OLIVEIRA & P. JERÓNIMO (Eds.), *Liber Amicorum Benedita Mac Crorie*, Volume I, UMinho Editora, (ISBN: 978-989-8974-86-0), pp. 355-376, p.360.

¹⁸ *Ibidem*, p. 358.

¹⁹ *Ibidem*, p. 359.

¹⁶ BARBOSA, Carlos Maurício / PEREIRA, André Dias / GUIMARÃES, Miguel, Parecer n.º 123/CNECV/2023 sobre o uso off-label de

destacando-se o caso do Brasil⁽²⁰⁾ – o acesso a medicamentos, que pode assumir particular importância no contexto de escassez de medicamentos que se regista na Europa. Apesar de ser um fenómeno vulgar nesses ordenamentos, não deixe de se registar que a judicialização da saúde não é um fenómeno destituído de desvantagens. Como tem sido adiantado⁽²¹⁾, ao obrigar o Estado a realizar despesas (com tratamentos ou aquisições de medicamentos, por exemplo) não previstas orçamentalmente, compromete-se a sustentabilidade dos sistemas de saúde, inclusive a sua capacidade de resposta futura. Por outro lado, a definição dessa mesma capacidade de resposta é uma atividade de gestão política (que, aliás, por força do princípio de separação de poderes, não deve encontrar a ingerência dos tribunais) não sendo possível responder igualmente bem a todas as necessidades individuais⁽²²⁾. Uma terceira desvantagem que devemos apontar é a do acesso aos tribunais: ao judicializar a saúde não se garante o acesso de determinados fármacos a todos os cidadãos, mas apenas àqueles que dispõem de recursos para intentar uma ação em tribunal⁽²³⁾.

Ainda no âmbito do acesso ao medicamento, existem disposições – constantes do *supra* mencionado Decreto-lei n.º 176/2006, atinente ao estatuto dos medicamentos de uso humano – que preveem a possibilidade de serem concedidas, pelo

INFARMED, autorizações de utilização excecional (AUE) (art. 92.º), quando, não obstante não se terem obtido as autorizações necessárias para a sua comercialização (ou, no caso de terem sido obtidas, o fármaco não esteja a ser comercializado), ele seja imprescindível para a “[...] prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias [...]”, e não haja um medicamento com autorização de introdução no mercado que possa satisfazer essa necessidade (art. 92.º/1/a)); nos casos em que “Sejam necessários para impedir ou limitar a propagação, atual ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos” (art. 92.º/1/b)); e ainda a vulgarmente denominada “AUE para doente específico” (art. 92.º/1/c)), a submeter no portal SIATS (Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde). A par destas situações, “[...] por razões fundamentadas de saúde pública [...]” (ênfase dos autores), “[...] a comercialização de medicamentos que não beneficiem de autorização ou registo válidos em Portugal ou que não tenham sido objeto de um pedido de autorização ou registo válido” pode ser autorizada pelo INFARMED (art. 93.º, conhecida como “SAR”). Os procedimentos de obtenção de uma AUE ou de uma SAR encontram-se regulados no Anexo II da Deliberação (do INFARMED) n.º 1079/2021, de 21 de outubro (Diário da República, 2.ª Série, N.º 2015, p. 94 e seguintes). A sua natureza excecional é reforçada pelo facto de terem “[...] sempre caráter temporário e meramente transitório [...]” (art. 4.º). No caso de ser necessário para um doente específico, o medicamento para o qual se pretende uma AUE deve ser prescrito por um médico, não podendo existir nenhum fármaco equivalente já aprovado (ou, no caso de haver um já autorizado, não ser ainda comercializado) nem alternativa terapêutica em

²⁰ . CARRIJO, Danila, O Direito na Saúde: Judicialização no Brasil e Caminhos de Efetivação em Portugal, Tese (Doutorado em Serviço Social). Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, 2018, pp. 169 e seguintes.

²¹ PEREIRA, André D. / FIGUEIREDO, Eduardo, “Diálogo(s) de Direitos Fundamentais no Direito Biomédico”, in *Cadernos Lex Medicinae*, n.º 4 Vol. I | Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades - Nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico, 2019, (ISBN 978-989-8891-48-8), pp. 91-109.

²² GIRÃO, Filomena / STIVAL, Sephora, “A judicialização da saúde: breves comentários”, in: *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, 5(2), abril-junho de 2016, pp. 141-158.

²³ *Ibidem*, p. 144.

Portugal, e este tem de ser adquirido, ao abrigo de registo, em país da UE (art. 27.º).

Quanto ao acesso, propriamente dito, a cirurgia ou a tratamento no SNS (quimioterapia, hemodiálise, etc.) que se apresente como infungível para o utente, ou nos casos em que este pretende efetivar o acesso dentro dos tempos de espera legalmente definidos, é arguido, por alguns autores⁽²⁴⁾, que deve haver lugar ao recurso às ações para defesa de direitos, liberdades e garantias junto dos Tribunais Administrativos, por derivação do direito constitucionalmente garantido à proteção judicial (art. 20.º da CRP, reforçado pelos números 2 e 3 do art. 205.º), concretizado num princípio de tutela judicial efetiva dos cidadãos perante a Administração Pública (art. 268.º)⁽²⁵⁾. No âmbito da legislação administrativa, o Código de Processo nos Tribunais Administrativos (CPTA) faz corresponder, a cada direito ou interesse legalmente protegido, “[...] a tutela adequada junto dos tribunais administrativos” (art. 2.º/2).

Concretamente, é proposto⁽²⁶⁾ o recurso à **Intimação para Proteção de Direitos Liberdades e Garantias** (arts. 109.º e seguintes do CPTA), uma forma de processo urgente (arts. 97.º e seguintes), desenhado, designadamente, para se obter uma sentença de mérito, num tempo curto⁽²⁷⁾. Esta intimação, como o nome indica, destina-se a proteger, de ameaças ou violações (art. 20.º/5 da CRP), os Direitos, Liberdades e Garantias e direitos análogos qualificados como tal pela CRP, defendendo-se ainda que se deve limitar o recurso a esta intimação “[...] às situações em que

esteja em causa *directa e imediatamente* o exercício do próprio direito, liberdade ou garantia ou direito análogo”⁽²⁸⁾, quando sejam situações urgentes (cujo grau de urgência pode ser diferente – art. 110.º do CPTA) em que, pela necessidade de resolução da questão de fundo imediatamente, não se possa recorrer a providências cautelares (art. 109.º/1 e 110.º-A). Para além de poder resultar numa condenação (sobre a Administração Pública, com a previsão ainda de algumas extensões à legitimidade passiva no número 2 do art. 109.º) na adoção de uma conduta positiva ou negativa para assegurar o exercício do direito violado ou ameaçado (art. 109.º/1), uma das particularidades desta Intimação é a de poder resultar que o Tribunal Administrativo assuma o papel da Administração: “Quando, nas circunstâncias enunciadas no n.º 1, o interessado pretenda a emissão de um ato administrativo estritamente vinculado, designadamente de execução de um ato administrativo já praticado, o tribunal emite sentença que produza os efeitos do ato devido” (art. 109.º/3 e art. 3.º/4), um dos poucos casos em que há lugar a uma sentença substitutiva de atos administrativos⁽²⁹⁾.

Perante este quadro legislativo, emergiriam, à partida, duas questões. A primeira prende-se com a legitimidade de recorrer à Intimação para Proteção de Direitos Liberdades e Garantias em lugar de se recorrer a uma providência cautelar, atendendo à subsidiariedade ou excecionalidade que a redação do número 1 do artigo 109.º confere à intimação em relação à providência cautelar. Como já fomos adiantando, a doutrina aponta para o facto de a provisoriedade da tutela cautelar não se coadunar com uma situação na qual um diagnóstico médico preveja a necessidade e urgência do tratamento ou

²⁴ FERNANDEZ, Elisabeth, *Op. Cit.*, p. 358.

²⁵ ANDRADE, José C. Vieira de, *A Justiça Administrativa* (Lições), Edições Almedina, 16.ª Edição, 2017 (ISBN: 978-972-40-7141-1).

²⁶ FERNANDEZ, Elisabeth, *Op. Cit.*, p. 361.

²⁷ ANDRADE, José C. Vieira de, *Op. Cit.*, pp. 261-269.

²⁸ *Ibidem*, p. 262.

²⁹ *Ibidem*, p. 92.

cirurgia⁽³⁰⁾, que não podem ser, respetivamente, interrompidos ou revertidos num processo principal que decorra em Tribunal.

A segunda, e não menos pertinente questão, é a de saber se, atendendo ao facto de o direito à proteção da saúde ser um *direito social*, pode ser efetivado com recurso a esta Intimação, cujo objeto é limitado aos direitos, liberdades e garantias e aos direitos fundamentais de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias. A partir de que momento se pode apelar ao direito à integridade física (art. 25.º da CRP) ou mesmo ao direito à vida (art. 24.º da CRP)? Estes sim, direitos, liberdades e garantias? Na jurisprudência portuguesa, a idoneidade do recurso à Intimação para Proteção de Direitos, Liberdades e Garantias para efetivar o direito ao acompanhamento de utentes no hospital foi discutida no Acórdão do Tribunal Central Administrativo Norte, de 20 de dezembro de 2019 (processo n.º 00296/19.4BEVIS, relator: Desembargador Frederico Macedo Branco), visto que é esse um direito dos utentes, protegido pela LBS (Base 2, n.º 1/h)) e pela Lei dos direitos dos utentes (art. 13º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março). Por outro lado, tem sido apontado que o fenómeno da judicialização de direitos sociais é muito próprio do direito à saúde, não encontrando igual fervorosa adesão em matéria de direito à habitação ou à educação, também eles direitos sociais⁽³¹⁾.

3. Considerações Finais

Atendendo ao quadro normativo apresentado, denota-se um grande dinamismo legislativo em matéria do Direito à Proteção da Saúde, que espelha não só a necessidade de atualização do direito

português nesta matéria – colocando-o a par dos seus congéneres europeus e recebendo ampla influência do Direito Internacional, no geral – como também de otimizar o SNS, criando ferramentas e institutos passíveis de melhor efetivar os direitos dos seus utentes.

Estes esforços parecem estar a surtir alguns efeitos. Por exemplo, relativamente à satisfação da população portuguesa com a qualidade dos serviços de saúde disponibilizados na sua área de residência, cabe informar que mais de metade (67%) da população relata estar satisfeita, valor que se posiciona apenas ligeiramente abaixo da média da OCDE (71%)⁽³²⁾. No entanto, há outros dados gerais que apontam para a imperatividade de serem implementadas grandes melhorias: por exemplo, a percentagem do Produto Interno Bruto que é destinada à saúde só incrementou, em Portugal, 0,4 pontos percentuais entre 2005 e 2020⁽³³⁾. É certo que os desafios que a saúde enfrenta em Portugal – desde logo, no SNS, a atração e fixação dos profissionais altamente qualificados que são formados nas universidades portuguesas – serão agudizados pelos fatores demográficos conhecidos, como a diminuição da população ativa (que, por um lado, pode vir a limitar o financiamento do SNS e, por outro, pressiona exponencialmente os recursos existentes necessários para dar resposta a uma população crescentemente envelhecida). Caberá ao legislador conformar o Direito à Proteção à Saúde e adaptá-lo à realidade do século XXI.

19

³⁰ FERNANDEZ, Elisabeth, *Op. Cit.*, pp. 361 e 362.

³¹ GIRÃO, Filomena / STIVAL, Sephora, *Op. Cit.*, pp. 147 e 148.

³² Gallup World Poll 2020 (database) – Population satisfied with the availability of quality health care in the area where they live, 2020 (or nearest year).

³³ OECD Health Statistics 2021 – Health expenditure as a share of GDP, selected OECD countries, 2005-20

SAÚDE DIGITAL: ENTRE OS DADOS E O CONSENTIMENTO

Caroline Amadori Cavet (*)

Sumário: 1 Introdução. 2 Saúde em transformação. 3. Saúde digital. 4. Dados pessoais de saúde. 5. Consentimento. 6. Considerações finais. Referências bibliográficas.

Resumo: As novas tecnologias ingressam no cotidiano do atendimento à saúde, de forma versátil, como promessa ao acesso universal e social à saúde. Contudo, esse “admirável mundo novo” apresenta uma série de questionamentos, em especial relacionados à proteção de dados pessoais sensíveis de pacientes e o seu tratamento. O presente artigo, mediante revisão bibliográfica, em uma perspectiva luso-brasileira, propõe-se a analisar a transformação no atendimento à saúde, para, na sequência, investigar a “saúde digital” e os respectivos dados pessoais sensíveis e, ao final, aferir os desafios na obtenção de consentimento.

Palavras-chave: Saúde Digital. Telemedicina. Dados de saúde e genéticos. Consentimento. Proteção de dados.

Abstract: New technologies enter the routine of health care, in a versatile way, as a promise of universal and social access to health. However, this “brave new world” presents a series of questions, especially related to the protection of sensitive personal data of patients and their treatment. This article, by deductive method and bibliographical review, in a Luso-Brazilian perspective, proposes to analyze the transformation in health care, in order to, thereafter, investigate the “digital health” and the respective sensitive personal data and, ultimately, assess the challenges in obtaining consent.

Keywords: E-Health. Telemedicine. Health and genetic data. Consent. Data protection.

21

1. Introdução

A “Quarta Revolução Industrial”⁽¹⁾ incita o surgimento de uma série de novas tecnologias que possibilitam a substituição de átomos por bits e desmaterializam o mundo diante de nós.⁽²⁾ Essa virtualização da vida altera a forma de constituição

(*) Graduada em Direito pela PUCPR, Especialista em Direito Público pela UNIBRASIL, Pós-graduada em Direito Médico pela UNICURITIBA, Pós-graduanda em Direito de Medicina pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Mestranda em Direito das Relações Sociais - Novos Paradigmas do Direito, pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Presidente da Comissão de Responsabilidade Civil da OABPR (gestão 2022-2024), Membro da Comissão Especial de Responsabilidade Civil do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (gestão 2022-2024), Vogal na Junta Comercial do Paraná (gestão 2019-2022), Advogada. E-mail: caroline@carolinecavet.adv.br. ORCID <https://orcid.org/0000-0002-9821-7595>.

¹ “A Quarta Revolução Industrial é uma forma de descrever um conjunto de transformações em curso e iminentes dos sistemas que nos rodeiam; sistemas que a maioria de nós aceita como algo que sempre esteve presente. Mesmo que não pareça importante para aqueles cuja vida passa diariamente por uma série de pequenos, mas significativos ajustes, a Quarta Revolução Industrial não consiste em uma pequena mudança – ela é um novo capítulo do desenvolvimento humano, no mesmo nível da primeira, da segunda e da Terceira Revolução Industrial e, mais uma vez, causada pela crescente disponibilização e interação de um conjunto de tecnologias extraordinárias.” SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Trad. Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016, p. 35.

² PINKER, Steven. **O novo iluminismo**: em defesa da razão, da ciência e do Humanismo. Tradução Laura Teixeira Motta e Pedro Maia Soares. São Paulo: Companhia das Letras, 2018, p. 179.

e vivência em sociedade, notadamente pela digitalização das relações sociais⁽³⁾ e até do indivíduo.⁽⁴⁾ Este “fenômeno” alcança também a prática médica.

Prontuários eletrônicos, consultas por videoconferência, orientações por rede mundial de computadores, diagnósticos com auxílio de algoritmos, monitoramento por *smartwatches*; o atendimento à saúde acompanha a evolução da sociedade informacional⁽⁵⁾, que, agora, alcunhada como “Saúde Digital”, apresenta-se como promessa de acesso eficaz, universal e social à saúde⁽⁶⁾. Entretanto, a adoção de Tecnologias Digitais de Informação e Comunicação (TDICs) ao cuidado à saúde e, conseqüentemente, a digitalização do corpo humano, traz preocupações com a conservação de atendimento humanizado⁽⁷⁾, a segurança da informação e da privacidade do paciente⁽⁸⁾, o que exige uma adaptação de técnicas com o intuito de atender a nova e virtual realidade (tempo e espa-

ço)⁽⁹⁾ para assegurar ao paciente o exercício de sua autodeterminação.

O presente artigo, mediante revisão bibliográfica, tem como objetivo, em uma perspectiva luso-brasileira, investigar a transformação na saúde que, de forma ampla, abrange seu conceito, a própria relação médico-paciente e a forma de seu atendimento. Na sequência, com a mudança do paradigma no atendimento à saúde com a adoção de TDICs, passa-se a investigar a saúde digital e a definição de seus dados pessoais. Por fim, analisam-se os desafios do tratamento de dados sensíveis na hipótese de consentimento do paciente, bem como a sua obtenção, em especial no que concerne ao *e-consent*.

2. Saúde em transformação

Os avanços científicos⁽¹⁰⁾ e as transformações sociais vivenciadas nas últimas décadas pela humanidade provocam profundas alterações nas diversas camadas da sociedade.⁽¹¹⁾ Na saúde, essa mudança de paradigma é ampla e abrange tanto a relação médico paciente, como também o seu conceito e a forma de seu atendimento.

O atendimento à saúde passa do uso arcaico de magia e de superstição para enfrentamento de doenças⁽¹²⁾ para tornar-se uma ciência, baseada em raciocínio e observação, exercida por profis-

³ VIANA, Antônio Aurélio de Souza Viana. PAOLINELLI, Camila. Problematizando o direito à prova produzida em ambiente virtual: atipicidade, preservação de dados e valoração das provas no contexto da tecnologia das relações jurídicas. In: IWAKURA, Cristiane; BORGES, Fernanda Gomes e Souza; BRANDIS, Juliano Oliveira. **Processo e tecnologia**: justiça digital, inteligência artificial, resolução consensual de conflitos, gestão estratégica e governo digital e legal design. Londrina: Editora Thoth, 2022, p. 161.

⁴ CORREA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2010.

⁵ PINHEIRO, Patrícia Peck. **Direito digital**. 7ª ed. São Paulo: Saraiva, 2021, p. 376.

⁶ HARARI, Yuval Noa, **21 lições para o século 21**. Tradução Paulo Geiger. São Paulo: Companhia das Letras, 2018, p.45.

⁷ “As with any revolution, there are important downsides to consider. Here the concerns include the reduction of direct human contact and healing touch that may accompany increasing reliance on remote monitoring and avoidance of hospitalizations or even in-person office visits. It will be increasingly tempting for physicians to treat the virtual being – the scan, the DNA results, the biosensor data – instead of the real patient.” TOPOL, Eric J. **The destruction of medicine**: how digital revolution will create better health care. Nova Iorque: Basic Books, 2013, p. xi.

⁸ RIBEIRO, José Medeiros. **Saúde digital**: um sistema de saúde para o século XXI. Fundação Francisco Manuel dos Santos: Lisboa, 2019, p. 27.

⁹ SANTOS, Milton. **Técnica, espaço, tempo**: globalização e meio técnico-científico informacional. Disponível em: <http://geocrocetti.com/msantos/tecnica.pdf>. Acesso em 04/11/2022 e BAUMAN, Zygmunt. Modernidade líquida, Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2001, p. 107-149.

¹⁰ KUHN, Thomas S. **A estrutura das revoluções científicas**. Tradução. Beatriz Viana Boeira e Nelson Boeira. São Paulo, Perspectiva, 2018, p. 201-230.

¹¹ FRIEDMAN, Thomas L. **Obrigado pelo atraso**: um guia otimista para sobreviver em um mundo cada vez mais veloz. Obra citada, p. 77.

¹² ROONEY, Ane. **A História da Medicina**: das primeiras curas aos milagres da medicina moderna. São Paulo: M. Books do Brasil Editora, 2013. p. 14.

sional habilitado.⁽¹³⁾ A cientificação do cuidado à saúde consagra a relação médico-paciente calcada na noção paternalista, em que o médico, por ser o detentor do conhecimento, assumiu o protagonismo na tomada de decisão quanto ao tratamento despendido ao paciente. Entretanto, ao longo do tempo, houve a superação desse modelo⁽¹⁴⁾ para uma relação médico-paciente amparada na noção de coparticipação do paciente, assegurando-lhe o direito à informação, adequada e esclarecida, quanto ao seu estado de saúde e as opções de tratamento⁽¹⁵⁾, sendo-lhe garantido, inclusive, o direito a recusar este.⁽¹⁶⁾ Isto é, arroga-se ao paciente a autodeterminação.

Para além da mudança de paradigma na relação médico-paciente, a saúde tem ampliado o seu significado. Inicialmente, atrelada ao conceito de “não estar doente”⁽¹⁷⁾, a saúde passa, com a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO), a compreender “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de afecções e enfermidades”⁽¹⁸⁾. De tal modo, a sua definição moderna remete à perspectiva de qualidade de vida e, consequentemente, exige uma avaliação

integral do indivíduo por meio de exame do corpo, mente e contexto social.

Já no que se refere ao atendimento à saúde, evidencia-se o deslocamento do meio analógico⁽¹⁹⁾, em que os atos médicos ocorriam eminentemente de forma presencial, para um meio virtual com a incorporação de TDICs que permite o atendimento à distância, com a adoção de prontuários eletrônicos, consultas por videoconferências, diagnósticos elaborados por máquinas, monitoramento de paciente por *smartwatch*, cirurgias realizadas por intermédio de robôs autônomos ou não *etc.*; que, por sua vez, inauguram a noção de *smart health* (saúde inteligente), pela qual a prática médica passa a ser norteadas pelos 4 P's, a constar: preventiva; preditiva, personalizada; e proativa,⁽²⁰⁾ e, portanto, os cuidados de saúde, mediante processamento de dados estruturados, transcendem o tratamento patológico, tendo como foco a adoção de medidas destinadas a prevenir doenças, antecipar diagnóstico, realizar atendimento personalizado ao paciente, de forma contínua e proativa.

Esse admirável mundo novo⁽²¹⁾ extrapola às mudanças anunciadas e, pela complexidade inerente à atividade médica⁽²²⁾ e o ritmo da evolução tecnológica que, muitas vezes, não é acompanhado por sua adequada regulamentação⁽²³⁾, impõe uma adaptação de métodos de trabalho e estruturas⁽²⁴⁾ com o intui-

¹³ Ibidem, p. 177.

¹⁴ STANCIOLI, Brunello. Sobre a estrutura argumentativa do consentimento informado: revisão sistêmica, verdade e risco na relação médico-paciente. In CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes. **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 174-175.

¹⁵ TOMÉ, Patrícia Rizzo. O consentimento informado e a responsabilidade civil decorrente. **Cadernos da Lex Medicinæ**, Coimbra, v. II, n.º 4, p. 409-419, 2019, p. 409.

¹⁶ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. 9. ed. Ver., atual e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2018. p. 46-48.

¹⁷ ROONEY, Anne. Op. cit. p. 12.

¹⁸ “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity”. OMS, Organização Mundial da Saúde. Constituição da Organização Mundial da Saúde, 1946. Disponível em: l1nq.com/nVavr. Acesso em: 04/11/2022.

¹⁹ PINHEIRO, Patrícia Peck. Op. cit., p. 41.

²⁰ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial). **Lex Medicinæ**. Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Coimbra. Ano 17, n.º 33, p. 25-63, janeiro/junho 2020, p. 27.

²¹ HUXLEY, Aldous. *Admirável Mundo Novo*. Trad. Lino Vallandro; Vidal Serrano. 22 ed. São Paulo: Editora Globo, 2014.

²² ROONEY, Anne. Op. cit., p. 17.

²³ PINHEIRO, Patrícia Peck. Op. cit., p. 72.

²⁴ PINHEIRO, Patrícia Peck. Op. cit., p. 41.

to de garantir a prestação de serviço em saúde, sem perder de vista o atendimento humanizado⁽²⁵⁾, a segurança da informação e a privacidade do paciente.

3. Saúde digital

Os avanços tecnológicos tornam realidade: o que até então era ficção, de um paciente, por meio de seu *smartphone*, realizar um *input* (ou *upload*) de uma foto em um dispositivo de saúde que realizará, em questão de minutos, realizar o seu processamento e receber um diagnóstico.⁽²⁶⁾ Assim, a Saúde Digital, de forma ampla e versátil, é aplicada na gestão do sistema de saúde e educação continuada por meio da denominada telessaúde⁽²⁷⁾; no atendimento clínico pela telemedicina⁽²⁸⁾ e pelo acompanhamento do próprio cidadão pelo uso de dispositivos de saúde, os “ditos” *wearables*⁽²⁹⁾ (associados

à aplicação de inteligência artificial – I. A⁽³⁰⁾ –, de Internet das Coisas – IoT⁽³¹⁾ – e *Big data*⁽³²⁾).

Tradução livre: “Nos últimos anos, a tendência de *wearables* mostrou os benefícios potenciais de transformar a saúde por meio de tecnologias digitais. Juntamente com rastreadores de *fitness* e *smartwatches*, também existem dispositivos médicos usados para monitorar os sinais vitais de um paciente e alguns até contêm cartões SIM para permitir a comunicação bidirecional.” FORREST, Fi. **Wearables: managing complexities in data privacy and consent in healthcare tech**. Disponível em: l1nq.com/tGaKA. Acesso em: 23/11/2022.

³⁰ Em uma visão simplista, a inteligência artificial traduz-se em “fazer computadores realizarem tarefas típicas humanas”. Entretanto, “definições mais recentes apontam que a expressão ‘Inteligência Artificial’ refere-se à habilidade de um sistema de interpretar corretamente dados externos, aprender a partir desses dados e usar o aprendizado para alcançar objetivos e tarefas específicos por meio da adaptação flexível. (...) Os sistemas de Inteligência Artificial podem ser atualmente classificados como analíticos, inspirados em humanos e humanizados.” STEIBEL, Fabro; VICENTE, Victor Freitas; JESUS, Diego Santos Vieira de. Possibilidades e potenciais da utilização da inteligência artificial. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. **Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 53-55. Ver também BAUMAN, Zygmunt. **Modernidade líquida**, Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2001.

³¹ “A Internet das Coisas (*Internet of Things – IoT*) é a expressão que busca designar todo o conjunto de novos serviços e dispositivos que unem ao menos três pontos elementares: conectividade, uso de sensores e capacidade computacional de processamento e armazenamento de dados”. A IoT, a partir do uso de tecnologias integradas e do processamento massivo de dados, promete-se soluções mais eficazes a problemas sociais. Na saúde, estes dispositivos “interconectados permitirão monitoramento mais constante e eficiente e interação mais eficaz entre paciente e médico”. MAGRINI, Eduardo. **Entre Dados e Robôs: ética e privacidade na era da hiper conectividade**. 2ª ed. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2019, p. 19-25.

³² Para Cavalcanti, *Big Data* é caracterizada por grandes estruturas e não estruturadas volumes de dados, de uma variedade de fontes, em alta velocidade - ou seja, captura de dados em tempo real, armazenamento e análise e que não podem ser processadas por ferramentas tradicionais. CAVALCANTI, José Carlos. The new ABC of ICT's (analytics + big data + cloud computing): a complex trade-off between IT and CT costs. In: MARTINS, Jorge Tiago; MOLNAR, Andreea. **Handbook of Research on Innovations in Information Retrieval, Analysis, and Management**. Hershey: Ig Global, 2016, p. 152-156. Disponível em: l1nq.com/a7wIv. Acesso em 27/11/2022; “(...) também inclui dados coletados por outros meios, como aplicativos móveis sociais ou bases de dados internas das empresas. STEIBEL, Fabro; VICENTE, Victor Freitas; JESUS, Diego Santos Vieira de. Possibilidades e potenciais da utilização da inteligência artificial. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. **Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 55.

²⁵ “A mídia digital cria mais distância do real do que mídias analógicas. É que há menos analogia entre o digital e o real.” HAN, Byung-Chul. No exame: perspectivas do digital. Tradução Lucas Machado. Petrópolis: Editora Vozes, 2018, p. 43.

²⁶ TOPOL, Eric. **The patient (...)**. Op. cit., p. 4.

²⁷ A Telessaúde “engloba todas as ações de medicina a distância voltadas à prevenção de doenças (medicina preventiva), educação e coleta de dados, e, portanto, direcionada a uma coletividade, a políticas de saúde pública e disseminação do conhecimento”. SCHAEFER, Fernanda. **Telemática em Saúde e Sigilo Profissional: A Busca pelo Equilíbrio entre Privacidade e Interesse Social**. Curitiba: Juruá, 2010. p. 82.

²⁸ “A denominada Telemedicina consiste na prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional da saúde e o paciente não estão presentes fisicamente no mesmo local”. PEREIRA, Alexandre Libório Dias. **Telemedicina e Farmácia Online: Aspectos Jurídicos da E-health**. Disponível em: l1nq.com/AnusY. Acesso em 17/08/2021. “A declaração aponta para 05 (cinco) modalidades, a constar: a) teleassistência; b) televigilância; c) teleconsulta; e) interação entre dois médicos; e d) teleintervenção.” CAVET, Caroline Amador; SCHULMAN, Gabriel. As violações de dados pessoais na telemedicina: tecnologia, proteção e reparação ao paciente 4.0. In p. 169. KFOURI, Miguel Neto; NOGAROLI, Rafaela. **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2ª. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, p. 169.

²⁹ “Over the last few years, the trend for wearables has shown the potential benefits of transforming healthcare through digital technologies. Alongside fitness trackers and smartwatches, there are also medical devices used to monitor a patient's vitals and some even contain SIM cards to enable two-way communication”.

Apesar do exponencial avanço de soluções tecnológicas em saúde⁽³³⁾, especialmente no que se refere aos dispositivos móveis de uso pessoal e na tele-saúde⁽³⁴⁾, quando estas são dirigidas ao atendimento clínico pela telemedicina, tanto no Brasil, quanto em Portugal, observa-se uma resistência, ainda que tímida, na sua aplicação. No Brasil, a telemedicina, que até pouco tempo era regulamentada por resolução datada de mais de 20 (vinte) anos, tem recente normatização pela n.º. Resolução 2.341/2022 do Conselho Federal de Medicina (CFM) e Lei 14.510/2022⁽³⁵⁾, que, apesar de outorgar ao médico a faculdade de adotar o atendimento clínico remoto em benefício do paciente por meio das TDCIs, revela sua barreira prática ao definir como “padrão ouro” a consulta médica presencial. De igual forma, em Portugal, é faculdade exercida pelo médico a opção pelo atendimento ou não na modalidade remota⁽³⁶⁾, advertindo-se as cautelas necessárias para

o seu atendimento, conforme preconiza o artigo 46, parágrafos segundo e terceiro do Regulamento de Deontologia Médica. Resistência esta que concerne à virtualização da realização entre o médico e o paciente⁽³⁷⁾ atrelado ao receio de possível massificação e de despersonalização do atendimento, causada pela adoção da TDCIs.

Independente dessa resistência ou não pela comunidade médica, a digitalização da saúde decorre da aplicação de TDICs que, pela gama de biossensores atrelados ao indivíduo, possibilita, pelo menos em tese, a estruturação de registros clínicos em ambiente virtual e a massiva e contínua coleta desses dados⁽³⁸⁾ e, conseqüentemente, permite uma melhor compreensão do corpo humano⁽³⁹⁾, inaugurando a *smart health*⁽⁴⁰⁾, baseada em processamento de dados, com a prática médica preventiva, preditiva, persona-

25

³³ “Durante a pandemia, o segmento disparou, com um saldo de 118% no número de healthtechs no Brasil na comparação de 2020 e 2018, passando de 248 para 542 empresas do setor, conforme relatório ‘Distrito Healthtech Report 2020’. Essas empresas tornaram-se protagonistas na luta contra a COVID-19, por meio de soluções inovadoras de assistência à distância, realização de exames, compra de medicamentos online e até exercícios à distância.” CARMEM, Del Gabriela. 15 health techs que estão revolucionando a saúde para ficar de olho em 2021. **Forbes**. 30 julho 2021. Forbes tech. Disponível em: l1nq.com/pXKNE. Acesso em: 27/11/2022.

³⁴ O Programa Telessaúde Brasil Redes é uma ação nacional que busca melhorar a qualidade do atendimento e da atenção básica no Sistema Único de Saúde (SUS), integrando ensino e serviço por meio de ferramentas de tecnologias da informação, que oferecem condições para promover a teleassistência e a tele-educação. Brasil. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Telessaúde Brasil Redes**, Brasília, 2015. Disponível em l1nq.com/E8V45. Acesso em 25/11/2022.

³⁵ Nota-se que os atos normativos e legislativos brasileiros passam a adotar o termo telessaúde de forma genérica, também para referir-se a telemedicina. Entretanto, independente do nome empregado, é necessário verificar a finalidade para a qual é empregada. SCHAEFER. Fernanda. Telemedicina: conceituar é preciso. In: SCHAEFER. Fernanda; GLITZ, Frederico. **Telemedicina: desafios éticos e regulatórios**. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2022, p.6.

³⁶ Artigo 47, parágrafo primeiro: “O médico tem liberdade e completa independência de decidir se utiliza ou recusa a telemedicina”.

5 PORTUGAL., Regulamento n.º 707/2016, Regulamento de Deontologia Médica a Ordem dos Médicos. Diário da República, 2.ª série, n.º 139. Publicada em 21 de julho de 2016. Disponível em l1nq.com/PTWRQ. Acesso em 22/11/2022.

³⁷ “Nesse contexto, a título de curiosidade, vale lembrar que o estetoscópio, tradicional símbolo associado à prática médica nos dias atuais, foi rejeitado por alguns médicos quando surgiu. Isso porque, ao utilizar o instrumento para auscultação, o profissional não manteria o contato direto com o peito do paciente, repercutindo em um distanciamento entre o médico e doente, além de possíveis implicações ético-jurídicas, especialmente pela premissa consolidada da soberania da clínica. FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, vol. 1016/2020. Jun/2020.

³⁸ FRIEDMAN, Thomas L. Op. cit. p. 74.

³⁹ ROONEY, Ane. Op. cit. p. 14

⁴⁰ A noção de *smart health* esta associada a “explosão do fluxo de dados pessoais na sociedade conectada é capaz de incrementar a precisão desses sistemas com o objetivo de obter predições cada vez mais apuradas acerca das vulnerabilidades da saúde humana.” SOUZA, Carlos Affonso Pereira de; OLIVEIRA, Jordan Vinícius de. Sobre os ombros de robôs? A inteligência artificial entre fascínios e desilusões. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. **Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 67.

lizada e proativa⁽⁴¹⁾ o que, por consequência, torna-a acessível social⁽⁴²⁾ e economicamente.⁽⁴³⁾

Entretanto, para a convergência desse modelo virtual, há a necessidade de criação de um sistema colaborativo e construtivo pelo Estado, que opere de forma transversal em todo o sistema de saúde e viabilize a conectividade de todos os seus atores (hospital, laboratório, convênios de saúde, farmácia etc.).⁽⁴⁴⁾ Isso porque, no atendimento à saúde, ainda que com uso de prontuários eletrônicos⁽⁴⁵⁾, seus atores atuam de forma separada⁽⁴⁶⁾, sem se beneficiar da informação da condição do paciente do registro de outro e, em que pese mais informações não conduzirem, necessariamente, a melhores decisões⁽⁴⁷⁾, a completude⁽⁴⁸⁾ dos dados do paciente em uma investigação de saúde tem fundamental relevância para o correto diagnóstico, tratamento⁽⁴⁹⁾

e a sua máxima qualidade⁽⁵⁰⁾.

Surge, assim, a noção de “Open Health”⁽⁵¹⁾, que corresponde ao conceito de interoperabilidade de sistema de saúde (público e privado), mediante compartilhamento de dados de saúde, a fim de possibilitar a troca de informações relativas ao setor entre seus diversos atores,⁽⁵²⁾ revestido pelo interesse público, com a finalidade de promover políticas públicas eficazes e eficientes⁽⁵³⁾. Nessa senda, destaca-se a proposta de regulamentação sobre o “Espaço Europeu de Dados de Saúde” que tem como objetivo, de forma segura e protegida, o intercâmbio de dados de saúde transfronteiriços para a obtenção de seu pleno potencial em favor do paciente.⁽⁵⁴⁾

Se, por um lado, a digitalização da saúde permite a prestação de uma variedade de serviços, em múltiplos formatos e finalidades; por outro lado, defronta-se com a crescente complexidade técnica, em rede e hiper conectada,⁽⁵⁵⁾ com os riscos inerentes ao uso de dados⁽⁵⁶⁾ e segurança da informação⁽⁵⁷⁾. Isso porque, “à medida que governos e

⁴¹ SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do Amanhã**: como a genética, o estilo de vida e a tecnologia podem auxiliar na sua qualidade de vida. São Paulo: Editora Gente, 2020, p. 31-32.

⁴² GARCIA, Lara Rocha. **Inovação Tecnológica e Direito à Saúde**: Aspectos Jurídicos, Econômicos, Tecnológicos e de Políticas Públicas. Curitiba: Juruá, 2017. p. 65-90.

⁴³ HARARI, Yuval Noa, Op. cit., p.45.

⁴⁴ RIBEIRO, José Medeiros. Op. cit., p. 64.

⁴⁵ Para a *Institute of Medicine* (IOM), o Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) é “um registro eletrônico do paciente, que reside em um sistema especificamente projetado para dar apoio aos usuários por meio da disponibilidade de dados completos e corretos, lembretes, alertas aos médicos, sistemas de apoio à decisão, links para bases de conhecimento médico e outros auxílios”. BARAÚNA JR, Haroldo V. **Documentos médicos eletrônicos**: uma abordagem sobre seus efeitos jurídicos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p. 53.

⁴⁶ BARAÚNA JR, Haroldo V. Op. cit., p.49.

⁴⁷ HAN, Byung-Chul. Op. cit., p. 105.

⁴⁸ O termo “completude”, é adotado em seu sentido amplo, abrangendo a quantidade de dados do paciente, a sua autenticidade, integridade, confiabilidade e disponibilidade. Topol adverte que a falha nos registros clínicos adequados é causa crescente de erros médicos. TOPOL, Eric J. **The destruction** (...). Op. cit., p. 142.

⁴⁹ BARBOSA, Carla. Finalidade e dados pessoais de saúde – análise do ordenamento jurídico português desde um exemplo de jurisprudência da autoridade nacional italiana de proteção de dados. **Revista**

de direito médico e da saúde: doutrina, legislação, jurisprudência, Brasília, Vem Mais Editoração, 24, p. 43-57, set.2021, p. 43.

⁵⁰ PINHEIRO, Patrícia Peck. Op. cit., p. 374.

⁵¹ Tradução livre para o português significa “Saúde Aberta”.

⁵² MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde publica relatório para dar mais transparência aos serviços de saúde suplementar no Brasil**. Brasília, 12/08/2022. Disponível em: l1nq.com/rRnRQ. Acesso em 13/11.2022.

⁵³ RIBEIRO, José Medeiros. Op. cit., p. 31-32.

⁵⁴ COMISSÃO EUROPEIA. Espaço Europeu de Dados de Saúde. Disponível em l1nq.com/7ZGMA. Acesso em 30/11/2022.

⁵⁵ LOVELUCK, Benjamin. **Redes, liberdade e controle**: uma genealogia política da internet. Tradução Guilherme João de Freitas Teixeira. Petrópolis: Vozes, 2018, p. 197-220.

⁵⁶ RAPOSO, Vera Lúcia. Pensar fora do bloco: o uso da tecnologia blockchain para armazenar e gerir processos clínicos electrónicos à luz da RGPD. **Revista de direito médico e da saúde**: doutrina, legislação, jurisprudência, Brasília, Vem Mais Editoração, 24, p. 60, set.2021.

⁵⁷ “Na Inglaterra, noticiou-se o acesso de dados de pacientes por auditores governamentais do Departamento de Saúde de Serviços Humanos, por *laptops*, enquanto estavam sentados em estacionamentos

corporações obtêm sucesso ao *hackear* o sistema humano”⁽⁵⁸⁾, a silhueta do indivíduo, que até então era um vulto, passa a ter uma imagem com contornos nítidos e requinte de detalhes,⁽⁵⁹⁾ o que pode atribuir valor mercadológico aos dados⁽⁶⁰⁾ e, para além, permitir a influência (e por que não manipulação) sobre as decisões e as opiniões de indivíduos.

Dessa forma, a confidencialidade e a privacidade, afora os deveres ético-profissionais advindos da relação médico-paciente,⁽⁶¹⁾ na sociedade informacional, têm como escopo resguardar a personalidade do indivíduo e o seu desenvolvimento,⁽⁶²⁾ pelo que se comina a necessária avaliação sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis de saúde,⁽⁶³⁾ a fim de evitar efeitos deletérios ao indivíduo e, quiçá, à sociedade.

de hospitais, o que foi possível pelo uso de redes de *wi-fi* não seguras. Já nos Estados Unidos, foram “roubados 78.8 milhões de registros de pacientes, com dados como nome, endereço, número de seguro social e data de nascimento”. CAVET, Caroline Amador; SCHULMAN, Gabriel. Op. cit., p. 175.

⁵⁸ HARARI, Yuval Noa, Op. cit., p.80.

⁵⁹ COLOMBO, Cristiano; FACCHINI NETO, Eugênio. “Corpo Eletrônico” como Vítima de ofensas em matéria de Tratamento de Dados Pessoais: Reflexões acerca da Responsabilidade Civil por Danos à Luz da Lei Geral de Proteção de Dados Brasileira e a Viabilidade da Aplicação da Noção de Dano Estético ao Mundo Digital. In: BRAGA NETO, Felipe Peixoto. FARIAS, Cristiano Chaves e ROSENVALD, Nelson. Novo **Tratado de Responsabilidade Civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

⁶⁰ MAZUR, Ben. **Consumer consent, privacy and ethics of wearables**. Research and Technology Consultancy - Ignitec, Bristol. Disponível em lnq.com/FVVVY. Acesso em 22/11/2022.

⁶¹ DEODATO, Sérgio. **A proteção de dados pessoais de saúde**. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2017, p. 29.

⁶² DONEDA, Danilo. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais**: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 29.

⁶³ O tratamento de dados, tanto no Brasil, pela Lei Geral de Proteção de Dados (artigo 5º, inciso X), quanto na União Europeia, pela Regulamentação Geral sobre a Proteção de Dados (artigo 4º, § 2º), corresponde a toda operação realizada com dados pessoais, automatizadas ou não, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

4. Dados pessoais de saúde

No atendimento médico, os dados do indivíduo têm destaque especial, na medida em que uma diversidade de dados e de acervos variados é necessária para a investigação de saúde, com o fito precípuo de identificar doenças, fazer melhores diagnósticos, encontrar soluções ao indivíduo ou à coletividade.⁽⁶⁴⁾

A sociedade informacional e a capacidade de processamento de dados trazem à tona a preocupação quanto à proteção desses dados, com o intuito de garantir o desenvolvimento da personalidade do indivíduo, especialmente no que tange aos dados que têm potencial critério de exclusão e/ou discriminação do indivíduo, dentre estes, os dados de saúde e genéticos.⁽⁶⁵⁾ A par disso, a definição de dados de saúde aufere fundamental relevância, na medida em que recebem tutela reforçada pela legislação – a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)⁽⁶⁶⁾ e pelo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)⁽⁶⁷⁾ – uma vez que está enquadrada em categoria especial que, pela sua natureza⁽⁶⁸⁾,

⁶⁴ BARBOSA, Carla. Finalidade (...). Op. cit., p. 45.

⁶⁵ MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella Z. Inteligência artificial e a lei geral de proteção de dados pessoais: breves anotações sobre o direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de *machine learning* In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. **Inteligência artificial e direito**: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 269-270.

⁶⁶ BRASIL. Lei nº 13.709, República Federativa Brasileira, Publicada em Diário Oficial da União em 15 de agosto de 2018, e republicado parcialmente em 15 de agosto de 2018 - Edição extra.

⁶⁷ PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. Regulamento (EU) 2016/679, publicada em 27 de abril de 2016. Disponível em: <https://bit.ly/2JQGtKb>. Acesso em 14/11/2022.

⁶⁸ “Os dados sensíveis são uma especial de dados pessoais que compreendem uma tipologia diferente em razão de o seu conteúdo oferecer uma especial vulnerabilidade: a discriminação. BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020, p. 83.

tem vedado, em regra, o seu tratamento.⁽⁶⁹⁾ Portanto, estabelecer, de forma adequada, a definição sobre os dados de saúde é basilar para compreender as hipóteses e os limites para o seu tratamento.

No Brasil, a LGPD⁽⁷⁰⁾, ao dispor sobre os dados de saúde, em que pese indicar estes como àqueles referentes “à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico”, acaba por silenciar sobre a sua definição, mantendo-os como um conceito jurídico indeterminado.⁽⁷¹⁾ Isto é, cabe ao intérprete do direito, com base no contexto social e jurídico do momento da aplicação da norma, determinar quais seriam os dados de saúde e, consequentemente, atribuir-lhe a proteção destinada aos dados tidos como sensíveis.

Em contrapartida, na União Europeia, pela primeira vez, a legislação avança em relação à definição sobre os dados de saúde.⁽⁷²⁾ O RGPD⁽⁷³⁾ define-os como “todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro.”⁽⁷⁴⁾ De igual sorte, a referida norma apresenta definição às categorias de dados

genéticos⁽⁷⁵⁾ e biométricos.⁽⁷⁶⁾

Em Portugal, há arcabouço normativo que complementa a definição dessa categoria de dados, esboçada pelo RGPD, em seu artigo 2º, da Lei nº 12/2005⁽⁷⁷⁾, a qual disciplina que a informação de saúde é aquela que “abrange todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar”. Portanto, extrai-se que o dado de saúde transcende ao indivíduo para abranger também àquele relativo ao seu histórico familiar, não sendo o registro clínico determinante para a sua categorização.⁽⁷⁸⁾

A técnica legislativa adotada pela legislação brasileira acaba por trazer insegurança quanto ao enquadramento de dados do indivíduo em categoria especial, na medida em que, pela versatilidade das TDIC's e sua aplicação variada, ainda que com roupagem diversa da aplicação direta à saúde, em decorrência da “superdocumentação dos fatos da

⁶⁹ BARBOSA, Carla; LOPES, Dulce. RGPD: compartilhamento e tratamento de dados sensíveis na União Europeia – o caso particular da saúde. In: DALLARI, Anallza Bolivar, MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. **LGPD na saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p.37.

⁷⁰ BRASIL. Lei nº 13.709, República Federativa Brasileira, Publicada em Diário Oficial da União em 15 de agosto de 2018, e republicada parcialmente em 15 de agosto de 2018 - Edição extra.

⁷¹ CARVALHO FILHO, José dos Santos. O Controle Judicial da Concretização dos Conceitos Jurídicos Indeterminados. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, n. 54, 109-120, 2001, p. 109-110.

⁷² BARBOSA, Carla; LOPES, Dulce. RGPD: compartilhamento (...). Op. cit., p.38.

⁷³ PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. Regulamento (EU) 2016/679, publicada em 27 de abril de 2016. Disponível em: <https://bit.ly/2JQGtbb>. Acesso em 14/11/2022.

⁷⁴ Artigo 4º, nº 15 do Regulamento (EU) 2016/679.

⁷⁵ Artigo 4º, nº 13 do Regulamento (EU) 2016/679, como dados genéticos “os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designa da mente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa”.

⁷⁶ Artigo 4º, nº 14 do Regulamento (EU) 2016/679, como dados biométricos “os dados pessoais resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitam ou confirmem a identificação única dessa pessoa singular, nomeadamente imagens faciais ou dados dactiloscópicos”.

⁷⁷ PORTUGAL, Lei nº 12/2005. República Portuguesa. Atualizada pela Lei nº 26/2016. Publicada em 10/08/2016. Disponível em: lnq.com/5XGp3. Acesso em: 15/11/2022.

⁷⁸ DEODATO, Sergio. Op. cit., p. 13.

vida”⁽⁷⁹⁾, um dado trivial⁽⁸⁰⁾ pode se enquadrar nessa categoria especial e, por consequência, ter suas hipóteses de tratamento restritas.

Nessa senda, repete-se: a proteção de dados desempenha função de “reduzir ou até mesmo inibir o tratamento de dados sensíveis, categoria que engloba os dados de saúde”⁽⁸¹⁾. Entretanto, a vedação não é absoluta, sendo admitida, tanto na LGPD, quanto na RGD, exceções para o seu tratamento em hipóteses taxativas, tais como o consentimento do titular⁽⁸²⁾, a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros⁽⁸³⁾, a tutela da saúde em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária⁽⁸⁴⁾ etc. Todavia, a dispensa de consentimento livre e esclarecido não representa salvo-conduto para o seu tratamento inadvertido⁽⁸⁵⁾, na medida em que

é assegurada ao titular do dado a informação sobre os dados coletados, seu trajeto (*data cycle*) e o acesso⁽⁸⁶⁾, conforme princípios que norteiam o regime de proteção de dados.⁽⁸⁷⁾

Portanto, os dados pessoais de saúde e seu respectivo tratamento serão lícitos, se, por um lado, existir o consentimento do titular de dados pessoais (atrelado a uma finalidade específica) ou, então, se existir uma autorização legal.⁽⁸⁸⁾ Em que pese a existência de outras hipóteses, inclusive – como narrado anteriormente – relacionada a questões de saúde, pela centralidade do consentimento nas regulamentações sobre proteção de dados⁽⁸⁹⁾, o presente artigo limitar-se-á ao estudo na hipótese de consentimento do titular.

5. Consentimento

A digitalização da saúde, como anunciado, potencializa o uso de dados os quais são imediatamente analisados, representados graficamente, exibidos na tela, atualizados com novas medições,

29

⁷⁹ Bioni adverte quanto a “característica da ubiquidade da Internet já aponta quando se teceram considerações a respeito do crescimento exponencial dos *smartphones* (a onipresença do ambiente virtual). É nesse contexto que surge o chamado fenômeno da datificação: o ato de datificar – por em dados – praticamente toda a vida de uma pessoa”. BIONI, Bruno Ricardo. Op. cit., p. 85. No mesmo sentido, Cabral expõe que “Qualquer aparelho portátil pode registrar fatos. Os telefones celulares inteligentes, hoje em dia trazem câmeras fotográficas embutidas, e quase todo conflito é acompanhado de um registro documental, em áudio ou vídeo. Edifícios, escritórios e empresas catalogam a entrada e saída de pessoas em cadastros com foto, registros telefônicos indicam as antenas que os celulares acessaram e a análise de GPS permite posicionar um indivíduo no planeta com menos de cinco metros de margem de erro.” CABRAL, Antônio do Passo. Processo e tecnologia: novas tendências. In: In: LUCON, Paulo Henrique dos Santos; WOLKART, Erik Navarro; LAUX, Francisco de Mesquita; RAVAGNANI, Giovanni dos Santos. **Direito, processo e tecnologia**. 2ª. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2021, p. 93-94.

⁸⁰ BIONI, Bruno Ricardo. Op. cit., p. 84.

⁸¹ BARBOSA, Carla; LOPES, Dulce. compartilhamento (...). Op. cit., p.37.

⁸² Artigo 11, inciso I da LGPD; e Artigo 9, n° 2, “a” da RGD.

⁸³ Artigo 11, inciso II, aliene-a “e” da LGPD; e Artigo 9, n° 2, “c” da RGD.

⁸⁴ Artigo 11, inciso II, aliene-a “f” da LGPD; e Artigo 9, n° 2, “h” da RGD.

⁸⁵ CAVET, Caroline Amador; SCHULMAN, Gabriel. Op. cit., p. 180.

⁸⁶ MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. **Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais**: uma análise à luz da lei geral de proteção de dados (Lei 13.709/18). *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v. 19, p. 159-180, 2018. p. 172.

⁸⁷ A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento (OCDE), organização internacional multilateral, criada após a 2ª Guerra Mundial, tem como missão promover o bem-estar econômico e social mundial. Com o redirecionamento do desenvolvimento econômico e social pela tecnologia da informação, vinculada com o processamento de dados, o referido órgão emitiu dois documentos que influenciaram o desenvolvimento mundial de regulamentação sobre proteção de dados, a constar: *privacy guidelines* – datado de 1980 – e *declaration on transborder data flows*, datado de 1985. Estes documentos tem como base oito princípios são: a) limitação de coleta (*collection limitation principle*); b) qualidade de dados (*data quality principle*); c) especificação do propósito (*purpose specification principle*); d) limitação do uso (*use limitation principle*); e) padrões de mecanismo de segurança (*security safeguards principle*); f) abertura (*openness principle*); g) participação individual (*individual participation principle*); h) responsabilidade (*accountability principle*). BIONI, Bruno Ricardo. Op. cit., p. 113-115.

⁸⁸ BARBOSA, Carla. Finalidade (...). Op. cit., p. 46.

⁸⁹ BIONI, Bruno Ricardo. Op. cit., p. 112-113.

armazenados e compartilhados.⁽⁹⁰⁾ Atribuiu-se, na regulamentação de proteção de dados mundial, o protagonismo ao consentimento do paciente, preferencialmente prévio ao seu tratamento⁽⁹¹⁾, com o intuito de que os avanços tecnológicos não comprometam o “lado ético e humano, reforçando os códigos de conduta para proteger a informação clínica do paciente e os dados pessoais.”⁽⁹²⁾ Entretanto, repete-se que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) não é a única hipótese de tratamento de dados, sendo, inclusive, inadequada a sua obtenção em casos em que há base legal específica que dispensa o consentimento.

Nessa senda, o consentimento informado, livre, inequívoco e específico⁽⁹³⁾, na saúde, consagra o direito à informação acompanhado do correlato direito de autodeterminação do paciente quanto ao atendimento.⁽⁹⁴⁾ Na saúde, o TCLE tem dupla perspectiva; isto é, além de informar sobre os riscos e os benefícios da prática médica⁽⁹⁵⁾, com adoção ou não de TDCIs, este deve conter “o consentimento específico do paciente para o tratamento dos seus dados

sensíveis”⁽⁹⁶⁾, devendo ser destacada a sua finalidade.

Essa dupla perspectiva do TCLE é convalidada pela Resolução sob o nº 2.314/2022, do Conselho Federal de Medicina (CFM), que regulamenta a Telemedicina no Brasil⁽⁹⁷⁾, em seu artigo 15º, estipulando a obrigatoriedade de sua obtenção para “autorizar o atendimento por telemedicina e a transmissão das suas imagens e dados”, o que é reforçado também nos “considerandos” da referida norma. De igual sorte, em Portugal, o Regulamento de Deontologia Médica⁽⁹⁸⁾, em seu artigo 47, em seus parágrafos 5 e 6, prevê a sua obrigatoriedade nessas duas perspectivas.

Apesar de sua dupla perspectiva, não há formalidade para a obtenção do TCLE, desde que seu conteúdo seja inteligível, facilmente acessível e em linguagem simples e nítida,⁽⁹⁹⁾ o que possibilita que este ocorra mediante declaração expressa ou ação de afirmação. Notadamente, frente a virtualização da sociedade, emerge o consentimento eletrônico, também denominado *e-consent*, que abarca desde a noção simplista quanto a assinatura eletrônica em documento⁽¹⁰⁰⁾, até a declaração do

⁹⁰ TOPOL, Eric. **The patient** (...). Op. cit., p. 6.

⁹¹ BIONI, Bruno Ricardo Op. cit., p. 119.

⁹² RIBEIRO, José Medeiros Op. cit., p. 27.

⁹³ A adjetivação do consentimento, se dá no intuito de operacionalizá-lo, com o intuito de que seja instrumento efetivo e não uma ilusão ou com pouca efetividade. BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais**: a função e os limites do consentimento. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020, p. 84.

⁹⁴ GOZZO, Débora; PAGLIARI, Isadora Cê. *Responsabilidade civil dos médicos e as clínicas de reprodução humana assistida*. In: KFOURI NETO Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e saúde*. São Paulo: Thompson Reuters, 2020, p. 123-143, especialmente p. 130.

⁹⁵ Nesse ponto, relevante destacar que o consentimento deve observar que “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 à conduta médica a ser adotada”. TOME, Patrícia Rizzo. O consentimento informado e a responsabilidade de civil decorrente. **Cadernos da Lex Medicinæ**, Coimbra, v. II, n.º 4, p. 409-419, 2019, p. 414.

⁹⁶ KFOURI NETO, Miguel, NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para o diagnóstico médico. TEPEDINO, Gustavo. SILVA, Rodrigo da Guia. **O direito civil na era da inteligência artificial**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 161.

⁹⁷ Nota-se que a Resolução nº 2.314/2022, trata – ainda que tangencialmente – de telessaúde em seus “considerandos” e dispositivos. BRASIL. Resolução CFM nº 2.314/2022. Publicada no D.O.U. de 05 de maio de 2022, Seção I, p. 227.

⁹⁸ PORTUGAL, Regulamento n.º 707/2016, Regulamento de Deontologia Médica a Ordem dos Médicos. Diário da República, 2.ª série, n.º 139. Publicada em 21 de julho de 2016. Disponível em l1nq.com/PTWRQ. Acesso em 22/11/2022.

⁹⁹ BIONI, Bruno Ricardo Op. cit., p. 120.

¹⁰⁰ O’CONNOR, Yvonne; ROWAN, Wendy; LYNCH, Laura; HEAVIN, Ciara. Privacy by design: informed consent and internet of things for smart health. **Procedia Computer Science**. Volume 113, 2017, Pages 653-658. Disponível em l1nq.com/9a1EN. Acesso em 27/11/2022.

indivíduo por meio de dispositivos.⁽¹⁰¹⁾

O *e-consent*, instrumento adotado em dispositivos pelo cidadão (*wearables*) e portais de saúde em geral, revela-se ponto significativo de tensão no que se refere a legislação protetiva de dados, na medida em que sua ubiquidade, fluidez de dados, complexidade do ecossistema e opacidade da TDI-Cs,⁽¹⁰²⁾ acaba por possibilitar a coleta de dados sem a identificação de finalidade específica, tampouco a correlata ciência inequívoca do indivíduo,⁽¹⁰³⁾ que é indispensável para a licitude e legitimidade de tratamento de dados sensíveis.⁽¹⁰⁴⁾ Adverte-se ainda que, muitas vezes, para o uso integral desses dispositivos ou portais, há a imposição do consentimento.⁽¹⁰⁵⁾

Afora as inquietações acima, há outros desafios para a obtenção do consentimento no setor da saúde. Mormente em uma investigação em saúde, muitas vezes, no momento da coleta de dados sensíveis do indivíduo, não é possível a identificação, de forma expressa, da sua destinação imediata, o que dificulta o cumprimento de exigência quanto à finalidade específica do consentimento.⁽¹⁰⁶⁾

¹⁰¹ A operacionalização do consentimento pode ser dado mediante “utilização de ‘caixas de diálogos’ a serem obtidas pelo *website*, para que o usuário às assinale como uma forma de externar seu consentimento; ou outros métodos capazes de informar o usuário para que ele exerça, de forma ‘amistosa’, o controle sobre os seus dados pessoais; a, ainda que, listando, de forma não exaustiva, quais seriam as ferramentas de coleta de dados pessoais, como *cookies*, *web bugs* e *spywares*. BIONI, Bruno Ricardo. Op. cit, p. 119.

¹⁰² Ibidem, p. 116 e 137-139.

¹⁰³ O’CONNOR, Yvonne; ROWAN, Wendy; LYNCH, Laura; HEAVIN, Ciara. Op. cit.

¹⁰⁴ Ressalva-se, desde já, as hipóteses legais para tratamento sem consentimento devem ser interpretadas restritivamente e com cautela, mediante análise do caso concreto. DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial). *Lex Medicinæ*. Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Coimbra. Ano 17, n.º 33, p. 25-63, janeiro/junho 2020, p. 50.

¹⁰⁵ DONEDA, Danilo. Op. cit., p. 298-299.

¹⁰⁶ BARBOSA, Carla. Finalidade (...). Op. cit., p. 49-50.

Outro ponto de tensão na obtenção do TCLE, refere-se à utilização “secundária” desses dados, na medida em que estes são frequentemente recolhidos para fins de assistência médica e, no momento seguinte, passam a ter relevância para investigação científica. “Ou seja, a finalidade que determinou o seu tratamento inicial – cuidados assistenciais – é diferente da segunda finalidade pretendida – investigação”.⁽¹⁰⁷⁾ Nesse ponto, ao adstringir a literalidade das normas de proteção de dados, objeto deste estudo,⁽¹⁰⁸⁾ a obtenção do consentimento acaba por dificultar, se não inviabilizar, a necessária agilidade da investigação científica, sendo proposta, por corrente jurídica, a *broad consent* que, segundo Barbosa, é àquele consentimento que é obtido no início de um experimento de pesquisa e, caso haja desdobramentos ou novos projetos, não há necessidade de novo consentimento, desde que, não haja desvio significativo quanto a sua finalidade originária.⁽¹⁰⁹⁾

Nesse ponto, oportuno destacar que, em Portugal, há arcabouço normativo que possibilita a utilização secundária desses dados, desde que anonimizados, conforme dispõe o artigo 4º, n.º 4, da Lei 12/2005. Já a LGPD, em seu artigo 8, § 6º, apresenta impasse no uso secundário da informação, impondo a prévia informação ao titular quanto a alteração de sua finalidade, sempre que esta ocorrer, a fim de que ele possa revogar o consentimento, caso discorde da alteração.

Outra iniciativa que merece destaca para enfrentar e solver a barreira quanto ao uso secundário de dados, refere-se a regulamentação do Espaço Europeu de Dados de Saúde que, propõe, mediante

¹⁰⁷ Ibidem, p. 45.

¹⁰⁸ Destaca-se que tanto a LGPD (artigo 5º, inciso XII e 11, inciso I), quanto a RGPD (artigo 6º, alínea “a”), exigem que o consentimento seja específico e destacado para finalidade específica.

¹⁰⁹ BARBOSA, Carla. Finalidade (...). Op. cit., p. 49.

mecanismos de Governança de Dados, regras específicas para o setor de saúde com base na cooperação altruísta de dados e complementaridade no acesso desses dados privados para uso secundário⁽¹¹⁰⁾.

Denota-se, portanto, no que pese esse protagonismo do TCLE, a doutrina tem ascendido no sentido de que o consentimento, especialmente à luz da saúde digital, em que há uma fluidez de dados, a complexidade do ecossistema e a opacidade da TDCI's⁽¹¹¹⁾, além da dificuldade em estabelecer, pelo menos em primeiro momento, a sua finalidade específica do tratamento de dados, talvez não seja o mecanismo mais adequado para o tratamento desses dados,⁽¹¹²⁾ sendo necessária a reflexão sobre requisitos mais ou menos rígidos deste, de acordo com a natureza dos **interesses individuais e/ou coletivos**.⁽¹¹³⁾

6. Considerações finais

A Saúde Digital, de forma versátil e pela incorporação de TDCI's, possibilita a estruturação e o processamento de dados sensíveis que, por sua vez, inauguram a noção de *smart health* (saúde inteligente), o que viabiliza o atingimento do conceito moderno de saúde, preconizado pela OMS/WHO, e o acesso ao atendimento à saúde de forma universal e social.

¹¹⁰ “On secondary use, there is support for putting in place a legal and governance framework and structure, building on the establishment of health data access bodies in a number of Member States, with cooperation at EU level through a network or an advisory group. To reduce barriers, there would be support for specifications and standards”. Tradução livre: “No uso secundário, há apoio para a criação de uma estrutura e estrutura legal e de governança, com base no estabelecimento de órgãos de acesso a dados de saúde em vários Estados-Membros, com cooperação no nível da UE por meio de uma rede ou grupo consultivo. Para reduzir barreiras, haveria suporte para especificações e padrões”. COMISSÃO EUROPEIA. 2022/0140(COD). Espaço Europeu de Dados de Saúde. Disponível em hl1nq.com/7ZGMA. Acesso em 30/11/2022.

¹¹¹ BIONI, Bruno Ricardo. Op. cit., p. 116 e 137-139.

¹¹² BARBOSA, Carla. Finalidade (...), p. 51.

¹¹³ DONEDA, Danilo. Op. cit., p. 307.

Os dados em saúde são relevantes, se não essenciais, função para o correto atendimento, diagnóstico e tratamento, sendo a interoperabilidade de sistemas, entre os diversos atores do setor, peça motriz para a maior eficácia na aplicação da Saúde Digital; por outro lado, a ubiquidade das TDCI's possibilita que o indivíduo seja *hackeado*, o que pode violar o desenvolvimento de sua personalidade.

A proteção de dados pessoais visa, justamente, a assegurar a autodeterminação do indivíduo, sendo atribuído maior rigor ao tratamento de dados tidos como sensíveis, dentre eles os dados de saúde, frente a potencial exclusão ou discriminação em decorrência destes. A definição de dado de saúde não está restrita aos dados inseridos em prontuários, podendo um dado trivial assumir tal categoria.

A versatilidade da aplicação na Saúde Digital traz maior fluidez ao tratamento de dados com participação de múltiplos atores e sensores, o que pode tornar utópica a ideia de consentimento ao longo de todo o fluxo informacional, pelo que se faz necessário o debate quanto aos mecanismos e/ou instrumentos viáveis que possibilitem o tratamento lícito de dados sensíveis.

Referências bibliográficas

- BARAÚNA JR, Haroldo V. **Documentos médicos eletrônicos**: uma abordagem sobre seus efeitos jurídicos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.
- BARBOSA, Carla. Finalidade e dados pessoais de saúde – análise do ordenamento jurídico português desde um exemplo de jurisprudência da autoridade nacional italiana de proteção de dados. **Revista de direito médico e da saúde**: doutrina, legislação, jurisprudência, Brasília, Vem Mais Editoração, 24, p. 43-57, set. 2021.
- BARBOSA, Carla; LOPES, Dulce. RGPD: compartilhamento e tratamento de dados sensíveis na União Europeia – o caso particular da saúde. In: DALLARI, Anallza BOLLIVAR, MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. **LGPD na saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

- BAUMAN, Zygmunt. **Modernidade líquida**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2001.
- BRASIL. **Lei nº 13.709**. República Federativa Brasileira. Publicada em Diário Oficial da União em 15 de agosto de 2018, e republicado parcialmente em 15 de agosto de 2018 - Edição extra, 2018.
- BRASIL. **Lei nº 14.510/2022**. República Federativa Brasileira. Publicada no Diário Oficial da União em 28 de dezembro de 2022.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde nº 1.768**. Publicado em: 02/08/2021, edição nº 144, seção nº 1, página nº 45.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Tele-saúde Brasil Redes**, Brasília, 2015. Disponível em l1nq.com/E8V45. Acesso em 25/11/2022.
- BRASIL. **Resolução CFM nº 2.314/2022**. Publicada no D.O.U. de 05 de maio de 2022, Seção I, p. 227.
- BIONI, Bruno Ricardo. **Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.
- CABRAL, Antônio do Passo. Processo e tecnologia: novas tendências. In: In: LUCON, Paulo Henrique dos Santos; WOLKART, Erik Navarro; LAUX, Francisco de Mesquita; RAVAGNANI, Giovani dos Santos. **Direito, processo e tecnologia**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2021.
- CARMEM, Del Gabriela. 15 healthtechs que estão revolucionando a saúde para ficar de olho em 2021. **Forbes**. 30 julho 2021. *Forbes tech*. Disponível em: l1nq.com/pXKNF. Acesso em: 27/11/2022.
- CARVALHO FILHO, José dos Santos. O Controle Judicial da Concretização dos Conceitos Jurídicos Indeterminados. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, n. 54, 109-120, 2001
- CAVALCANTI, José carlos. The new ABC of ICTs (analytics + big data + cloud computing): a complex trade-off between IT and CT costs. In: MARTINS, Jorge Tiago; MOLNAR, Andreea. **Handbook of Research on Innovations in Information Retrieval, Analysis, and Management**. Hershey: Ig Global, 2016. Disponível em: l1nq.com/a7wTv. Acesso em 27/11/2022
- CAVET, Caroline Amador; SCHULMAN, Gabriel. As violações de dados pessoais na telemedicina: tecnologia, proteção e reparação ao paciente 4.0. In: KFOURI, Miguel Neto; NOGAROLI, Rafaella. **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.
- COMISSÃO EUROPEIA. 2022/0140(COD). Espaço Europeu de Dados de Saúde. Disponível em l1nq.com/7ZGMA. Acesso em 30/11/2022.
- CORREA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2010.
- DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial). **Lex Medicinae**. Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Coimbra. Ano 17, n.º 33, p. 25-63, janeiro/junho 2020.
- DEODATO, Sérgio. **A proteção de dados pessoais de saúde**. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2017.
- DONEDA, Danilo. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais**: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.
- FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, vol. 1016/2020. Jun/2020.
- FORREST, Fi. **Wearables: managing complexities in data privacy and consent in healthcare tech**. Disponível em: l1nq.com/tGaKA. Acesso em: 23/11/2022.
- FRIEDMAN, Thomas L. **Obrigado pelo atraso: um guia otimista para sobreviver em um mundo cada vez mais veloz**. Tradução Cláudio Figueiredo, Rio de Janeiro: Objetiva, 2017.
- GARCIA, Lara Rocha. **Inovação Tecnológica e Direito à Saúde: Aspectos Jurídicos, Econômicos, Tecnológicos e de Políticas Públicas**. Curitiba: Juruá, 2017.
- HAN, Byung-Chul. **No enxame: perspectivas do digital**. Tradução Lucas Machado. Petrópolis: Editora Vozes, 2018.
- HARARI, Yuval Noa. **21 lições para o século 21**. Tradução Paulo Geiger. São Paulo: Companhia das Letras, 2018.

- HUXLEY, Aldous. **Admirável mundo novo**. Tradução Vidal de Oliveira. 22. ed. São Paulo: Editora Globo, 2014.
- KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. 9. ed. Ver., atual e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2018.
- KFORI NETO, Miguel, NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para o diagnóstico médico. TEPEDINÓ, Gustavo. SILVA, Rodrigo da Guia. **O direito civil na era da inteligência artificial**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.
- KUHN, Thomas S. **A estrutura das revoluções científicas**. Tradução. Beatriz Viana Boeira e Nelson Boeira. São Paulo, Perspectiva, 2018.
- LOVELUCK, Benjamin. **Redes, liberdade e controle: uma genealogia política da internet**. Tradução Guilherme Joao de Freitas Teixeira. Petrópolis: Vozes, 2018.
- MAGRINI, Eduardo. **Entre Dados e Robôs: ética e privacidade na era da hiper conectividade**. 2ª ed. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2019.
- MAZUR, Ben. **Consumer consent, privacy and ethics of wearables**. Research and Technology Consultancy - Ignitec, Bristol. Disponível em l1nq.com/FVVVY. Acesso em 22/11/2022.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde pública relatório para dar mais transparência aos serviços de saúde suplementar no Brasil**. Brasília, 12/08/2022. Disponível em: l1nq.com/rRnRQ. Acesso em 13/11.2022.
- MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da lei geral de proteção de dados (Lei 13.709/18). **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 19, p. 159-180, 2018.
- MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella Z. Inteligência artificial e a lei geral de proteção de dados pessoais: breves anotações sobre o direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de *machine learning*. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. **Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.
- O'CONNOR, Yvonne; ROWAN, Wendy; LYNCH, Laura; HEAVIN, Ciara. Privacy by design: informed consent and internet of things for smart health. **Proceedia Computer Science**. Volume 113, 2017, Pages 653-658. Disponível em l1nq.com/9a1EN. Acesso em 27/11/2022.
- OMS, Organização Mundial da Saúde. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**, 1946. Disponível em: l1nq.com/nVavr. Acesso em: 04/11/2022.
- PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. **Regulamento (EU) 2016/679**, publicada em 27 de abril de 2016. Disponível em: <https://bit.ly/2JQGtKb>. Acesso em 14/11/2022.
- PEREIRA, Alexandre Libório Dias. **Telemedicina e Farmácia Online: Aspectos Jurídicos da E-health**. Disponível em: l1nq.com/AnusY, Acesso em 17/08/2021.
- PINHEIRO, Patrícia Peck. **Direito digital**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.
- PINKER, Steven. **O novo iluminismo: em defesa da razão, da ciência e do Humanismo**. Tradução Laura Teixeira Motta e Pedro Maia Soares. São Paulo: Companhia das Letras, 2018.
- PORTUGAL, Lei nº 12/2005. República Portuguesa. Atualizada pela Lei nº 26/2016. Publicada em 10 de agosto de 2016. Disponível em: l1nq.com/5XGp3. Acesso em: 15/11/2022.
- PORTUGAL, Regulamento n.º 707/2016, Regulamento de Deontologia Médica A Ordem dos Médicos. Diário da República, 2.ª série, nº 139. Publicada em 21 de julho de 2016. Disponível em l1nq.com/PTWRQ. Acesso em 22/11/2022.
- RAPOSO, Vera Lucia. Pensar fora do bloco: o uso da tecnologia blockchain para armazenar e gerir processos clínicos electrónicos à luz da RGPD. **Revista de direito médico e da saúde: doutrina, legislação, jurisprudência**, Brasília, Vem Mais Editoração, 24, p. 59-78, set.2021.
- RIBEIRO, José Medeiros. **Saúde digital: um sistema de saúde para o século XXI**. Fundação Francisco Manuel dos Santos: Lisboa, 2019.
- ROONEY, Anne. **A história da medicina: das primeiras curas aos milagres da medicina moderna**. São Paulo: M. Books do Brasil Editora Ltda, 2013.

- SANTOS, Milton. **Técnica, espaço, tempo:** globalização e meio técnico-científico informacional. Disponível em: <http://geocrocetti.com/msantos/tecnica.pdf>. Acesso em 04/11/2022.
- SCHAEFER, Fernanda. **Telemática em Saúde e Sigilo Profissional:** A Busca pelo Equilíbrio entre Privacidade e Interesse Social. Curitiba: Juruá, 2010.
- SCHAEFER, Fernanda. **Procedimentos Médicos realizados à distância e o CDC.** 1ª reimpr. Curitiba: Juruá, 2009.
- SCHAEFER, Fernanda. **Proteção de Dados de Saúde na Sociedade de Informação:** Busca pelo Equilíbrio entre Privacidade e Interesse Social. Curitiba: Juruá, 2010.
- SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina: conceituar é preciso. In: SCHAEFER, Fernanda; GLITZ, Frederico. **Telemedicina:** desafios éticos e regulatórios. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2022
- SCHESTATSKY, Pedro. **Medicina do Amanhã:** como a genética, o estilo de vida e a tecnologia podem auxiliar na sua qualidade de vida. São Paulo: Editora Gente, 2020.
- SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial.** Trad. Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.
- SOARES, Flaviana Rampazza. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e de responsabilidade. **Revista IBERC.** Brasil, vol. 4, n.º 2, p. 18-46, maio/agosto 2021.
- SOUZA, Carlos Affonso Pereira de; OLIVEIRA, Jordan Vinicius de. Sobre os ombros de robôs? A inteligência artificial entre fascínios e desilusões. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. **Inteligência artificial e direito:** ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.
- STANCIOLI, Brunello. Sobre a estrutura argumentativa do consentimento informado: revisão sistêmica, verdade e risco na relação médico-paciente. In CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROS, Juliane Fernandes. **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas.** Belo Horizonte: Del Rey, 2004.
- STEIBEL, Fabro; VICENTE, Victor Freitas; JESUS, Diego Santos Vieira de. Possibilidades e potenciais da utilização da inteligência artificial. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. **Inteligência artificial e direito:** ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.
- VIANA, Antônio Aurélio de Souza Viana. PAOLINELLI, Camila. Problematizando o direito à prova produzida em ambiente virtual: atipicidade, preservação de dados e valoração das provas no contexto da tecnologia das relações jurídicas. In: IWAKURA, Cristiane; BORGES, Fernanda Gomes e Souza; BRANDIS, Julianio Oliveira. **Processo e tecnologia:** justiça digital, inteligência artificial, resolução consensual de conflitos, gestão estratégica e governo digital e legal design. Londrina: Editora Thoth, 2022.
- TOMÉ, Patrícia Rizzo. O consentimento informado e a responsabilidade civil decorrente. **Cadernos da Lex Medicinæ**, Coimbra, v. II, n.º 4, p. 409-419, 2019.
- TOPOL, Eric J. **The destruction of medicine:** how digital revolution will create better health care. Nova Iorque: Basic Books, 2013.
- TOPOL, Eric. **The patient will see you now:** the future of medicine in your hands. Nova Iorque, Basic Books, 2016.

A PROBLEMÁTICA MÉDICO-LEGAL EM ENDOSCOPIA DIGESTIVA: OBRIGAÇÃO DE MEIOS OU OBRIGAÇÃO DE RESULTADOS?

Nuno Miguel Peres de Almeida ^(*)

Sumário: *A medicina e o direito são dois pilares fundamentais em qualquer sociedade democrática. Ao longo dos anos estas duas ciências humanas têm interagido de uma forma errática, nem sempre produtiva, mas obrigando a um processo de adaptação evolutivo, com implicações major nos doentes/utentes dos sistemas de saúde.*

Nos últimos anos assistiu-se a um crescendo dos processos de responsabilidade civil médica. Neste âmbito em concreto há um aspeto fundamental, que diz respeito ao intuito das intervenções médicas. Assim, em alguns domínios da medicina é assumido que se aceita como adequado que o médico faça tudo o que está ao seu alcance para ir ao encontro das pretensões do doente/utente, mesmo que o resultado não seja o pretendido/desejado. Contudo, em outras circunstâncias, só é juridicamente aceitável a obtenção de um resultado concreto e, qualquer desvio em relação a tal, é assumido como uma falha contratual. Estes aspetos configuram a obrigação de meios e a obrigação de resultados, respetivamente.

Desde 2015 foram produzidos alguns acórdãos pelos Tribunais Superiores de Portugal que equiparam a concretização de um ato endoscópico a um contrato de empreitada. Pretende-se, com tal, reduzir o ato endoscópico a um simples meio complementar, como a realização de análises ou radiografias, obrigando necessariamente à prestação de resultados.

Ora, a endoscopia digestiva sofreu um franco desenvolvimento nas últimas décadas. Em muitas patologias e circunstâncias tornou-se uma alternativa à cirurgia clássica, permitindo resolver diversos problemas que previamente obrigavam a intervenções de grande monta, daí resultando um franco benefício para os doentes. Contudo, à medida que crescia o seu potencial diagnóstico e terapêutico, também aumentava o seu potencial de risco. Indubitavelmente, qualquer procedimento endoscópico pode estar associado a riscos graves, potencialmente fatais, mesmo que tenha sido executado pela pessoa mais experiente e proficiente. Há um grau de incerteza que está sempre presente e que depende de vários fatores, inclusive do doente. Assumir que a atividade médica no âmbito da endoscopia digestiva obriga a resultados e não exclusivamente a meios pode revelar-se um erro catastrófico, limitando o crescimento da endoscopia em Portugal e impedindo-a de atingir as suas máximas potencialidades. Os custos humanos, sociais e económicos desta filosofia jurídica poderão vir a revelar-se inoportáveis.

Abstract: *Medicine and law are two fundamental pillars in any democratic society. Over the years these two human sciences have interacted in an erratic way, not always productive, but forcing a process of evolutionary adaptation, with major implications for healthcare systems.*

In recent years, there has been an increase in medical liability cases. In this specific context, there is a fundamental aspect, which concerns the purpose of medical interventions. Thus, in some areas of medicine, it is assumed that it is accepted as appropriate that the doctor does everything within his power to meet the patient's/user's pretensions, even if the result is not the intended/desired one. However, in other circumstances, it is only legally acceptable to obtain a concrete result and any deviation from this is assumed to be a contractual failure. These aspects configure the obligation of means and obligation of results, respectively.

^(*) Professor Auxiliar Convidado, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. Assistente Hospitalar Graduado, Serviço de Gastroenterologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. uc42103@uc.pt. ORCID 0000-0003-0499-5888

Since 2015, some rulings have been produced by the Superior Courts of Portugal that compare the implementation of an endoscopic act to a construction contract. With this, the aim is to reduce the endoscopic act to a simple diagnostic aid, such as carrying out analyzes or radiographs, necessarily requiring the provision of results.

However, digestive endoscopy has undergone major developments in recent decades. In many pathologies and circumstances, it has become an alternative to classic surgery, making it possible to solve problems that previously required major interventions, resulting in clear benefits for patients. However, as its' diagnostic and therapeutic potential grew, so did its' risk potential. Undoubtedly, any endoscopic procedure can be associated with serious, potentially fatal risks, even if performed by the most experienced and proficient person. There is a degree of uncertainty that is always present and that depends on several factors, including the patient. If medical activity in the field of digestive endoscopy requires results and not exclusively means, that could represent a catastrophic error, limiting the growth of endoscopy in Portugal and preventing it from reaching its maximum potential. The human, social and economic costs of this legal philosophy could prove to be unaffordable.

Palavras-Chave: Gastroenterologia; Endoscopia Digestiva; Complicações; Perfuração; Obrigação de Meios; Obrigação de Resultados.

Keywords: Gastroenterology; Digestive Endoscopy; Complications; Perforation; Obligation of Means; Obligation of Results

Introdução:

Um dos principais papéis do médico é obter uma história clínica detalhada, realizar um exame objetivo cuidadoso, determinar quais as hipóteses de diagnóstico mais prováveis, implementar os exames complementares considerados adequados, estabelecer quais as anomalias estruturais ou fisiológicas responsáveis pelo quadro clínico que o doente apresenta e, se possível, promover a sua correção ou, no mínimo, mitigar o seu impacto. Nesse sentido, a comunidade médica e diversas

áreas do saber que gravitam à sua volta, demonstraram um enorme interesse em explorar as cavidades naturais do organismo humano (1). Obviamente que os dispositivos desenvolvidos nas fases primordiais eram inadequados e perigosos para o ser humano, mas com os desenvolvimentos tecnológicos exponenciais registados no decurso dos séculos XX e XXI tal tornou-se possível, de forma minimamente invasiva. Hoje a endoscopia desempenha um papel crucial na medicina e assume um enorme potencial diagnóstico e terapêutico.

Durante a era do paternalismo, que se prolongou por vários séculos, os médicos eram considerados semi-deuses, uma figura sacerdotal, cuja autoridade e decisões não podiam ser questionadas (2). Em 1914 Mary Schloendorff processa os hospitais públicos de Nova Iorque porque, enquanto estava anestesiada para um determinado procedimento, foi submetida à excisão de um tumor fibróide, cuja remoção ela tinha previamente recusado (3). Com este processo, a justiça introduziu na medicina o conceito de bioética, consentimento informado e o direito inalienável da autonomia do doente/utente. A relação entre a medicina e o direito seguiu o seu caminho, com muitos problemas e controvérsias. O direito impôs mudanças na relação médico-doente, claramente a favor deste último, nomeadamente a prerrogativa de ser informado e ter direito a decidir. Contudo, a litigância médico-legal também promoveu a deterioração da relação supracitada, implicando uma desconfiança mútua pouco salutar, assim como o aparecimento da medicina defensiva e subsequente aumento dos custos dos cuidados médicos.

Recentemente verificaram-se algumas decisões jurídicas controversas dos Tribunais Superiores portugueses a propósito da endoscopia digestiva e suas possíveis complicações. O autor analisa

estas decisões, a sua fundamentação legal à luz das especificidades da endoscopia, e as potenciais implicações destes acórdãos se a endoscopia vier a ser considerada uma atividade médica com obrigação de resultados e não uma obrigação de meios.

História da endoscopia digestiva:

A palavra endoscopia tem origem no prefixo grego *endo* (dentro) e no verbo *skopein* (ver ou observar) (1). Os primeiros registos de tentativas de visualização dos orifícios naturais datam dos períodos egípcio e greco-romano (1). Contudo, as limitações em termos de materiais e iluminação inviabilizaram qualquer progresso e só em 1805 Bozzini apresenta aquilo que é considerado o primitivo endoscópio, com um pequeno tubo iluminado por uma vela cuja luz era refletida por um espelho (1,4). Outros autores tentaram desenvolver este conceito, com Desormeaux a apresentar, em 1855, uma fonte de luz mais fiável, mas ainda assim inapropriada (4). É curioso verificar que Bozzini foi advertido pela sua invenção, a qual foi considerada um mero brinquedo e foi descontinuada (5).

A primeira gastroscopia terá sido realizada por Kussmaul em 1886 utilizando como fonte de luz o dispositivo de Desormeaux (1,4). Subsequentemente, vários autores concentraram-se no desenvolvimento de esofagoscópios, mas o risco de perfuração e as dificuldades com as fontes de iluminação tornavam estes dispositivos pouco práticos. Em 1879 Thomas Edison apresenta a sua lâmpada elétrica incandescente e esta invenção representa um passo fundamental no desenvolvimento da endoscopia. Sete anos depois Leiter utiliza esta fonte de luz num cistoscópio e, em conjunto com von Mikulicz, desenvolve um esofagoscópio seguindo

os mesmos princípios (1,4). A esofagoscopia rígida ficou sob os auspícios da otorrinolaringologia até à década de 1950. Paralelamente, observou-se o desenvolvimento de gastroscópios. Um dos mais conhecidos é o de Elsner, apresentado em 1911, e que consistia num gastroscópio rígido com um tubo externo que permitia a passagem de um tubo ótico interno, com extremidade de borracha flexível e uma lente lateral (1,4). Este aparelho foi depois melhorado por Schindler, que lhe introduziu um canal de ar. Este médico, de origem germânica, é considerado o “pai” da gastroscopia. Foi ele que transformou a endoscopia digestiva de um procedimento arriscado e raramente praticado num dos componentes essenciais da gastroenterologia (4). Trabalhando conjuntamente com Wolf, um reputado fabricante de dispositivos, e utilizando prismas focais da Zeiss, eles conseguiram desenvolver o gastroscópio semi-flexível Wolf-Schindler (1,4). Isto representa a transição da era da endoscopia rígida para a era da endoscopia semi-flexível (4). Tal permitiu reduzir significativamente a taxa de perfurações, tornando-se o gastroscópio um instrumento fundamental na avaliação dos doentes com suspeita de patologia digestiva. Nesta fase foram comercializados vários gastroscópios, sobretudo nos EUA (6–8). Em 1948 é apresentado o Benedict Operating Gastroscope que permite a obtenção de biopsias. Deste modo a gastroscopia começa, timidamente, a assumir um papel interventivo, embora neste caso apenas com potencialidades diagnósticas adicionais (9).

Contudo, os problemas de visualização e manobrabilidade persistiam. Tendo presente esta limitação, Hirschowitz, trabalhando conjuntamente com Curtiss, em 1957, aposta no desenvolvimento de um modelo recorrendo a fibras de vidro revestidas de um vidro de densidade diferente, para transmissão das imagens. Este dispositivo, denominado

ACMI 4990 é comercializado nos finais de 1960 e representa o primeiro fibroendoscópio disponível no mercado (10). Uma década depois, graças ao trabalho conjunto de LoPresti e da ACMI, é apresentado o primeiro endoscópio de visão terminal, que rapidamente seria dotado de uma extremidade controlável em quatro direções, com uma capacidade de rotação de 180° (1). Esta evolução, pelas suas implicações, representa mais um passo fundamental na história da endoscopia. Começa, deste modo, a terceira era da endoscopia digestiva, denominada da era da fibra ótica (4).

Já em 1984 surgem os videoendoscópios. A fibra ótica é substituída por um chip ou um CCD (“charge coupled device”) no qual a imagem é focada por intermédio de uma pequena câmara. A imagem ótica é convertida em sinal digital que é depois transmitido ao longo do aparelho para um videoprocessador. Aqui o impulso digital é modificado para sinal vídeo e projetado num monitor. Podemos dizer que corresponde ao momento da democratização da imagem endoscópica, pois a mesma torna-se facilmente acessível a todos os intervenientes e até, em certas circunstâncias, ao próprio doente. Nos últimos anos os avanços em termos de qualidade de imagem têm sido notáveis, aumentando a potencialidade diagnóstica da endoscopia.

No que à avaliação cólica diz respeito, é surpreendente que nas ruínas de Pompeia tenham sido encontrados pequenos tubos de metal, que representarão os ancestrais dos anuscópios atualmente utilizados (4). Os dispositivos apresentados por Kelly em 1894 e por Tuttle em 1903 estabeleceram o standard para o proctossigmoidoscópio rígido (1). Contudo, a avaliação de todo o cólon permaneceu praticamente impossível até ao desenvolvimento dos fibroendoscópios. Neste particular é de salientar o papel de Overholt, enquanto pioneiro da moderna colonoscopia (11). Em 1973 é

estabelecida a eficácia e segurança da polipectomia endoscópica, determinando o mote do que viria a tornar-se no “gold standard” para o diagnóstico precoce e a prevenção do desenvolvimento do carcinoma colorretal (12).

Com os desenvolvimentos dos endoscópios verificou-se a tendência para o experimentar novas técnicas. Não é assim de admirar que, em 1968, McCune *et al.* comecem a tentar cateterizar a papila de Vater e demonstrem que é possível realizar a opacificação dos ductos por esta forma (via retrógrada) (13). Alguns autores japoneses conseguem então desenvolver um fibroendoscópio dedicado para a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e, poucos anos depois, estavam a ser descritas as primeiras intervenções realizadas por esta técnica, mormente a esfínterectomia e a remoção de cálculos da via biliar (14–16). Isto representou um avanço fundamental na abordagem das doenças bilio-pancreáticas e atualmente são realizados milhares de CPRE todos os anos, com intuítos essencialmente terapêuticos. Hoje é mesmo possível a visualização direta dos canais biliares e pancreáticos, com recurso a dispositivos dedicados. Paralelamente, importa referir que se trata de um dos procedimentos com maiores riscos no âmbito da Gastreenterologia.

Com os desenvolvimentos na área da ultrassonografia alguns autores idealizaram a aplicação desta técnica a nível endoluminal, permitindo uma caracterização mais adequada de algumas estruturas, quer da parede do tubo digestivo, quer da sua proximidade, como é o caso das vias biliares e do pâncreas. Lutz e Rosch foram os primeiros, em 1976, a utilizar uma sonda de ultrassonografia através do canal de trabalho de um aparelho standard (6). Quatro anos depois surgem os primeiros endoscópios com ultrassonografia incorporada e, em 1991, Wiersema demonstra a possibilidade de

colheita citológica por esta via (17,18). Os desenvolvimentos nesta área da endoscopia foram exponenciais e hoje é possível realizar drenagem de coleções extraluminais, drenagens biliares, drenagens vesiculares e até realizar gastroenterostomias através da ecoendoscopia, oferecendo aos doentes potencialidades terapêuticas menos invasivas, com todas as vantagens que daí decorrem (comparativamente às técnicas cirúrgicas), mas naturalmente associadas a riscos de complicações significativas.

Adicionalmente, a necessidade de manter suporte nutricional entérico em doentes com compromisso da via oral levou ao desenvolvimento das técnicas de gastrostomia e jejunostomia endoscópica percutânea. Neste caso, sem recurso a laparotomia, tornou-se possível criar fístulas gastro-cutâneas ou jejuno-cutâneas de uma forma menos invasiva (19).

Em termos de avaliação do intestino delgado a introdução da cápsula endoscópica, em 2000, representou uma verdadeira revolução (20). Contudo, esta técnica não tem potencialidades diagnósticas e terapêuticas adicionais, sendo complementada com a enteroscopia assistida por dispositivo (21).

A curiosidade humana e o desejo de inovar têm sido cruciais no desenvolvimento da medicina. Muitos dos avanços registados resultam do génio de um ou mais indivíduos que aceitam arriscar e ir além do que está estipulado nas recomendações/“guidelines”, por vezes numa fronteira ténue de violação das supostas *leges artis*, conceptualizando novas técnicas que se vêm a revelar disruptivas. Com a drenagem de coleções extraluminais e a realização de necrosectomias endoscópicas surgiu a possibilidade de a endoscopia deixar de ficar limitada ao trato gastrointestinal e poder trabalhar no terceiro espaço, nomeadamente na cavidade peritoneal e no espaço retroperitoneal. É assim que se desenvolve o conceito de NOTES (“Natural Orifice Translumi-

nal Endoscopic Surgery”), com os endoscopistas a tentarem realizar colecistectomias, ooforectomias, apendicectomias e outras intervenções cirúrgicas. Contudo, os desenvolvimentos nesta área estão limitados pela falta de dispositivos apropriados. Ainda assim, em 2010, o Professor Inoue reportou a realização de miotomia no tratamento da acalásia com recurso a um túnel da submucosa (22). Trata-se de mais um desenvolvimento técnico notável, com resultados a curto e médio prazo muito satisfatórios, rivalizando com a miotomia laparoscópica. Paralelamente assistiu-se ao desenvolvimento de técnicas endoluminais de remoção de lesões neoplásicas, sendo a dissecação submucosa o seu expoente máximo neste momento, permitindo a excisão em bloco de lesões de grandes dimensões, com claras vantagens no que diz respeito aos “outcomes” oncológicos, sobretudo no trato digestivo alto.

O desenvolvimento da endoscopia digestiva é um testemunho da enorme capacidade do ser humano para reconhecer problemas e encontrar soluções engenhosas para os resolver. O papel fundamental da endoscopia na medicina é hoje inquestionável, mas não se podem esperar grandes desenvolvimentos e progressos sem alguns problemas e riscos, tanto mais que a endoscopia é, em si mesma, uma intervenção e não um mero exame complementar. Resta saber se a sociedade está preparada para aceitar os riscos associados à endoscopia, geralmente bastante inferiores às correspondentes alternativas cirúrgicas.

As limitações da endoscopia

Ao lermos a história do desenvolvimento e das enormes conquistas da endoscopia digestiva, é fácil percebermos que estes procedimentos sempre estiveram associados a riscos. Para tal, é suficiente recordarmo-nos das perfurações esofágicas asso-

ciadas à endoscopia rígida, que determinaram mesmo o afastamento prematuro de alguns pioneiros da endoscopia (4).

Por outro lado, nos últimos anos têm-se registado desenvolvimentos notáveis nos equipamentos endoscópicos, atualmente dotados de alta resolução e cromoscopia digital, assim como implementação de políticas de qualidade que visam diminuir a ocorrência, sobretudo de falsos negativos, mas igualmente de falsos positivos (23–25). Não obstante, a endoscopia nunca foi e nunca será um exame de diagnóstico perfeito, e estará sempre associada a falsos positivos e negativos. Por exemplo, no que diz respeito à colonoscopia, uma revisão sistemática recente, de Zhao e colaboradores, envolvendo estudos com colonoscopias sequenciais realizadas nos mesmos indivíduos (mais de 15 000 colonoscopias) mostraram que a taxa de falsos negativos para adenomas é de 25% e para pólipos serrilhados de 27% (26). Para adenomas avançados (pólipos com mais de 1 cm e/ou componente viloso e/ou displasia de alto grau), cuja taxa anual de progressão para carcinomas é de 1%, a proporção de falsos negativos alcança os 9%. (26,27). Mesmo estudos mais recentes, envolvendo a tecnologia de inteligência artificial, mostram que ocorrem falsos negativos na deteção de pólipos em 15,5% dos casos (28). E estamos a falar de colonoscopias que preenchiam todos os critérios de qualidade, realizadas pelos endoscopistas mais experientes, em contexto de ensaios clínicos, e recorrendo às tecnologias óticas mais modernas! Só para transmitir uma ideia da magnitude deste problema calcula-se que, nos EUA, irão ocorrer nos próximos 10 anos 1700 a 9200 cancros de intervalo só relacionados com os falsos negativos na deteção de adenomas no decurso de colonoscopias de rastreio (26).

No que à endoscopia digestiva alta diz respeito

a taxa de falsos negativos para a deteção de carcinomas do trato digestivo alto, nos países ocidentais, varia entre 7,2 e 14% (23).

Retomando a temática das complicações e eventos adversos, os mesmos podem surgir em qualquer procedimento endoscópico, independentemente da sua natureza diagnóstica ou terapêutica. A sua ocorrência não é automaticamente sinónimo de negligência ou erro médico pois está dependente de múltiplas variáveis, umas relacionadas com o próprio procedimento, outras com o doente e, finalmente, com a proficiência do gastroenterologista em técnicas específicas (29). Um dos aspetos fundamentais para evitar complicações é a seleção criteriosa dos doentes. É imperativo que exista uma indicação concreta para o procedimento endoscópico, pelo que a mesma deve ser cuidadosamente discutida com o doente/utente por parte do médico prescritor, e depois deve ser confirmada pelo médico gastroenterologista.

Existem diversos tipos de riscos e complicações associados quer com os procedimentos endoscópicos em si mesmo, quer com a sedação que frequentemente é utilizada: complicações cardiorrespiratórias e cerebrovasculares (entre as quais enfarte agudo do miocárdio, acidentes vasculares cerebrais, embolia gasosa, pneumonias, etc); hemorragia; perfuração; infeções de diferentes naturezas; rotura esplênica; lesão hepática; lesões vasculares; pneumotórax; pneumomediastino; pneumoperitонеu; pancreatite aguda; explosão intestinal; meta-hemoglobinémia; fístulas de diferentes naturezas e outras (29).

A endoscopia digestiva alta, a par da colonoscopia, é um dos procedimentos endoscópicos mais realizados em ambulatório. A taxa de complicações para a endoscopia alta varia de 0,01 a 0,5%, estando reportada uma mortalidade até 0,05% (30). Obviamente que estas taxas aumentam caso sejam

realizadas terapêuticas adicionais como dilatação de estenoses, remoção de corpos estranhos, laqueação elástica de varizes, terapêuticas hemostáticas, ressecção endoscópica de lesões (polipectomia; mucossectomia; disseção submucosa) e outras (30).

Quanto à colonoscopia, a taxa de complicações graves é variável, com dois estudos a referirem valores de 0,198 a 0,28% (31,32). A taxa de mortalidade é de 0,007% (33). Tal como sucede com a endoscopia digestiva alta, também na colonoscopia a realização de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos adicionais acarreta um incremento dos riscos (33). De acordo com as recomendações mais recentes da Sociedade Americana de Endoscopia Digestiva é aceitável uma taxa de perfurações em procedimentos meramente diagnósticos de até 0,1% e em procedimentos terapêuticos de 0,2%. Já a incidência de hemorragia pós-polipectomia deve ser inferior a 1% (34).

A CPRE assume atualmente um perfil quase exclusivamente terapêutico. A taxa de complicações oscila entre os 7 e os 12% e a mortalidade alcança os 0,1 a 1,4% (35). As principais complicações são a pancreatite aguda, a hemorragia, a perfuração, os eventos cardiopulmonares e as intercorrências infecciosas, mas diversas outras complicações têm sido descritas na literatura (36).

No que à ecoendoscopia diz respeito, sobretudo quando complementada com punção, a taxa de complicações cifra-se nos 0 a 2,5% e a taxa de mortalidade nos 0,1 a 0,8% (37).

Relativamente à PEG, a incidência de eventos adversos oscila entre os 4,8 e os 26,2%, com a mortalidade ao 1 mês pós-intervenção de 1,8 a 23,5% e a mortalidade ao 1 ano de 35 a 55% (38). A idade do doente, a presença de acidente vascular cerebral como indicação para a intervenção, compromisso nutricional e estado inflamatório

ativo são fatores de risco para complicações imediatas e tardias (38).

O impacto de uma complicação específica depende de múltiplas variáveis, incluindo a localização, o contexto (diagnóstico ou terapêutico), as condições clínicas do doente e a rapidez de deteção (precoce ou tardia). Por exemplo, a mortalidade associada a uma perfuração gastrointestinal é de 5% se o segmento atingido for o cólon, mas alcança os 36% se se tratar do esófago (29).

Deste modo, a ocorrência de complicações em procedimentos endoscópicos é inevitável (29). Com a implementação de novas técnicas diagnósticas e terapêuticas, nomeadamente a possibilidade de trabalhar no espaço extraluminal, é expectável que nos deparemos com complicações mais frequentes e potencialmente mais graves (29).

Enquadramento jurídico sumário

Em Portugal encontramos atividade médica estatal, privada e social (39). Por outro lado, a responsabilidade médica pode ser avaliada em sentido disciplinar, penal ou civil. Na presente dissertação vamos debruçar-nos, exclusivamente, sobre a temática da responsabilidade civil médica. Esta forma de responsabilidade permite, por um lado, promover a indemnização ou compensação em caso de dano e, por outro, ao sancionar a violação dos deveres objetivos de cuidado impostos pelas *leges artis* da medicina, condiciona o comportamento dos profissionais de saúde no sentido de serem mais diligentes, prudentes e competentes (40).

As ações de responsabilidade civil médica eram muito raras até ao final do século passado, mas o seu número tem vindo a aumentar significativamente, sendo as especialidades mais visadas a Obstetrícia/Ginecologia, a Ortopedia, a Cirurgia Geral, a Oftalmologia e a Medicina Interna (41,42).

A interpretação legal e a sua correta aplicação revelam-se de suma importância, para não se verificarem discrepâncias na bondade da legislação em vigor. Contudo, a mesma é avulsa e esparsa, pelo que o sistema legal se socorre frequentemente de legislação genérica e jurisprudência gerada pelos tribunais de recurso.

A responsabilidade civil visa proporcionar ao doente/utente a reparação de danos resultantes de uma atuação que cause prejuízo. Assume duas modalidades distintas: extracontratual ou delitual, traduzida na violação de um dever geral de não causar danos (violação de direitos de outrem como os direitos de personalidade, ou violação de normas de carácter penal ou administrativo de proteção das pessoas – artigo 483.º do Código Civil); responsabilidade contratual, quando alguém deixa de cumprir uma obrigação a que se encontrava vinculado por contrato (43). Em ambas as modalidades é fundamental que se proceda à averiguação de: existência de facto ilícito gerador de responsabilidade (artigos 483.º/798.º do Código Civil); imputação da culpa (artigos 487º/488º do Código Civil); existência de dano (artigo 496.º do Código Civil) e nexo de causalidade entre o facto e o dano (causalidade adequada, artigo 563.º do Código Civil) (43).

No âmbito da medicina estatal, a relação que se estabelece entre o doente e o hospital público é de natureza não contratual e esta relação jurídica está subordinada ao Direito Administrativo, aplicando-se a lei 67/2007, de 31 de dezembro (42). No plano processual a ação deverá ser intentada no Tribunal Administrativo territorialmente competente e apenas contra a entidade hospitalar, existindo depois o direito de regresso por parte desta última em caso de culpa grave ou negligência grosseira do(s) agente(s) envolvido(s). Nestas circunstâncias particulares o ônus da prova impende sobre o

doente/utente nos casos de responsabilidade civil extracontratual do estado (42,44). Segundo o número 1 do artigo 498º do Código Civil o “direito à indemnização prescreve no prazo de três anos, a contar da data em que o lesado teve conhecimento do direito que lhe compete”.

Já no âmbito da medicina privada a responsabilidade civil será contratual, podendo aplicar-se aos hospitais, clínicas, consultórios ou aos médicos a título individual (42,45). Trata-se de um contrato atípico, do tipo social ou nominado, que pode ser inserido na categoria mais ampla de contratos de prestação de serviços, de acordo com o artigo 1154º do Código Civil (46,47). O doente pode até beneficiar de um cúmulo jurídico, acumulando vantagens decorrentes da responsabilidade extracontratual como a exigência de danos não patrimoniais (artigo 496º) e o regime de solidariedade passiva (artigo 498º) com benefícios do regime contratual, como a inversão do ónus da prova (artigo 799º) e o prazo de prescrição de 20 anos (artigo 309º) (45).

Quando o médico observa um doente no seu consultório estabelece com ele um contrato em que se compromete a colocar ao seu dispor todas as medidas adequadas de acordo com o estado da ciência médica. Já quando o médico observa um doente numa clínica/hospital privado podem verificar-se diferentes tipos de contrato, desde o contrato total, em que a clínica responde por todos os danos ocorridos, independentemente da sua natureza, o contrato total com escolha de médico (contrato médico adicional), em que a clínica assume igualmente o ressarcimento de todos os danos ocorridos, e o contrato dividido, em que os serviços médicos são direta e autonomamente celebrados com um médico, pelo que a clínica não responde perante os atos médicos, mas somente pelos atos relativos ao internamento (45).

Em relação à responsabilidade civil, na interpretação mais lata do termo, a mesma pode decorrer por incumprimento, mora ou cumprimento defeituoso. Este último parâmetro, que deriva do número 1, do artigo 799º do Código Civil, tem sido utilizado com frequência crescente nos processos de responsabilidade civil médica. Nestas circunstâncias será o devedor a ter de provar que o cumprimento defeituoso resultou de eventos externos que não lhe era possível controlar. Assim sendo, mesmo perante uma obrigação de meios, presume-se a culpa do médico, na medida em que o cumprimento defeituoso pressupõe uma violação dos deveres objetivos de cuidado (45). O lesante tem de provar a não culpa, mas o lesado tem de provar que houve ilicitude de atuação (48). Importa salientar que o contrato médico é interpretado como um contrato de prestação de serviços, pelo que não obriga a garantias contratuais, tal como sucede num contrato de compra e venda ou num contrato de empreitada (45). Curiosamente, o Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) que catapultou esta contenda compara o contrato de prestação de serviços de endoscopia a um contrato de empreitada (49).

No que à responsabilidade civil médica diz respeito, existe falta médica quando o médico viola, cumulativamente, a *leges artis* e o dever de cuidado a que está obrigado, afastando-se assim do padrão de comportamento que seria expectável face àquelas circunstâncias concretas (44,50).

Existem duas correntes distintas no que diz respeito à interpretação da responsabilidade civil no foro da atividade médica privada: a corrente doutrinária e jurisprudencial dominante assume a presunção de culpa do agente, seguindo o figurino do artigo 799º do Código Civil; uma corrente minoritária defende que no contrato de prestação de

cuidados médicos há obrigação de meios no sentido de prestar os melhores cuidados ao doente, de acordo com as normas e conhecimentos científicos mais atualizados, mas o médico não está vinculado a alcançar a cura (45,51,52). A primeira corrente de pensamento assume que compete ao demandante provar a existência de ilicitude, mas o médico tido como inadimplente terá o ónus da prova da falta de culpa.

Deste modo, utilizando as palavras de André Dias Pereira, em termos genéricos “o objeto da prestação médica não é a cura, não é um resultado certo, mas sim o de ser diligente, cuidadoso e respeitador das *leges artis* em ordem a alcançar o tratamento do paciente” (45). Naturalmente há circunstâncias em que é expectável uma obrigação de resultados e não de meios, mas a distinção entre ambas nem sempre é clara. Segundo Vansweevelt representam obrigações de resultado as que decorrem da lei, as que derivam da vontade das partes e as obrigações intrinsecamente de resultado (53). Se o “outcome” esperado de um exame ou intervenção é aleatório ou incerto a obrigação será de meios, mas se a concretização parece quase segura, com a utilização normal dos meios disponíveis ela poderá ser de resultado. No acórdão do STJ de 04-03-2008, em que é relator o Conselheiro Fonseca Ramos, assume-se que a obrigação de resultados implica a afirmação de uma resposta perentória, indúbia. No mesmo acórdão é assumido que em especialidades como a medicina interna, a cirurgia geral, a cardiologia e a gastroenterologia o especialista compromete-se com uma obrigação de meios (54). O Desembargador Jorge Seabra apresenta-nos outra definição: nas prestações de resultado o devedor vincula-se efetivamente a obter um resultado determinado, respondendo por incumprimento se esse resultado não for obtido; nas pres-

tações de meios, o devedor não estará obrigado à obtenção do resultado, mas apenas a atuar com a diligência necessária para que esse resultado seja obtido, não respondendo, pois, pela não obtenção do resultado, desde que logre demonstrar ter empregue todo seu melhor empenho ou diligência para o obter, ainda que fracassando na consecução do resultado almejado (55). Assim sendo, no primeiro caso a não obtenção do resultado implica o incumprimento do devedor, que para se exonerar da responsabilidade tem de demonstrar que o não alcançou por um facto alheio à sua vontade. Na obrigação de meios o credor tem de demonstrar que a conduta do devedor não correspondeu à diligência a que se tinha vinculado (55,56).

Muito importante nesta distinção, nomeadamente no que à cirurgia estética diz respeito, poderá ser a informação que o médico transmitiu previamente ao doente. Saí assim reforçada a importância do consentimento informado enquanto momento fulcral de comunicação e diálogo entre o médico e o doente/utente, providenciando a este último as ferramentas necessárias para tomar uma decisão consciente. Este processo deve ser adequadamente documentado nos registos clínicos como, aliás, toda a atividade clínica e terapêutica. Se tal não suceder pode mesmo ser assumida a inversão do ónus da prova.

Para terminar, convém distinguir erro médico de evento adverso. Conforme consta no Acórdão do STJ de 22-9-2011, cujo relator foi o Conselheiro Bettencourt de Faria, o erro médico é delineado como uma “falha não intencional, da realização de uma sequência de atividades físicas ou mentais, previamente planeadas, e que assim falham em atingir o resultado esperado. Sempre que essa falha se não deva à intervenção do acaso” (48,57). De acordo com esta definição, para que se possa falar

de erro médico é fundamental a convergência dos seguintes elementos: existência de plano, intencionalidade no seu incumprimento, desvio da sequência das ações previstas, incapacidade de consecução do objetivo proposto e causalidade, vale dizer, que a causa não seja o acaso (43). Em contrapartida, evento adverso é “qualquer ocorrência negativa ocorrida para além da vontade e como consequência do tratamento, mas não da doença que lhe deu origem, causando algum tipo de dano, desde uma simples perturbação do fluxo do trabalho clínico a um dano permanente ou mesmo a morte” (48,57).

A jurisprudência em Portugal

Acórdãos do TRP de 10-02-2015 e do STJ de 01-10-2015

Um dos acórdãos mais importantes a este propósito é o de 01-10-2015, do STJ, tendo como relatora a Conselheira Maria dos Prazeres Beleza (49). Este reverte a decisão prévia, do Tribunal da Relação do Porto (TRP) (58). Ambas decisões judiciais dizem respeito a uma perfuração cólica resultante de uma colonoscopia e serão abordadas em simultâneo.

No que ao TRP diz respeito, o acórdão supracitado, tendo como relator o Desembargador Rodrigues Pires, assume como certo que ocorreu a perfuração do intestino, mas nada se determinou quanto ao erro médico, cometido durante a colonoscopia, se o houve, que provocou tal perfuração. Mais ainda, não se apurou se houve um erro médico, um ato ilícito e negligente ou mesmo doloso ou um acontecimento adverso (“adverse event”). Os doutos juízes assumem igualmente que a perfuração do intestino é uma complicação rara que pode ocorrer na realização de um exame de colonoscopia, mesmo cumprindo-se com as regras da boa prática médica e que, em momento algum,

ficou provado que o réu se afastou das boas práticas da medicina (58). Neste acórdão, considera-se “que a ilicitude da conduta do réu, que se traduziria na desconformidade desta com as *leges artis* a que está sujeito o profissional da medicina, ficou por demonstrar, sendo certo que tal prova incumbia à autora/lesada”. Deste modo, estaria em falta um dos princípios da responsabilidade civil contratual, não havendo lugar a indemnização da autora. Facilmente se depreende que os juízes assumiram que se tratava de um ato médico com **obrigação de meios** e não de resultados, e não se fez prova de que o médico não aplicou todos os meios ao seu dispor para evitar o desfecho desfavorável. Não existindo ilicitude de conduta não há lugar à presunção de culpa.

O acórdão do STJ vem contrariar a tese defendida pelos Juízes Desembargadores, colocando imediatamente o foco na distinção entre obrigação de meios e de resultados. Destarte, na opinião dos Juízes Conselheiros, não se pode analisar a colonoscopia “como se de uma obrigação de meios se tratasse; numa situação dessas — como ocorrerá, por exemplo, com a realização de uma intervenção cirúrgica ou com a definição de um tratamento, em ambos os casos com função curativa (não vem agora ao caso analisar a especificidade das intervenções ou tratamentos com finalidade estética) — é que se poderia ponderar se o médico estaria apenas vinculado a atuar segundo as regras da arte, utilizando o seu melhor saber, e não a obter a cura, ou a melhoria pretendida.” Adicionalmente, os doutos juízes consideram que a perfuração do intestino ocorreu durante e por causa da execução do contrato destinado à realização de um exame médico, sendo que a lesão da integridade física da autora não estava configurada nesse contrato (43,49). A autora terá consentido na intromissão da sua integridade física

necessária para a realização da colonoscopia, mas nunca prestou o consentimento para a perfuração. O coletivo vai ainda mais longe, assumindo que ocorreu uma lesão do direito à integridade física da autora, o qual estaria protegido pelo contrato de prestação de serviços médicos. Embora a colonoscopia possa estar associada à ocorrência de perfurações, o profissional que a realiza deve adotar os procedimentos próprios do exame para as evitar. Os Conselheiros optam mesmo por comparar o contrato de prestação de serviços médicos a um contrato de empreitada, no cumprimento do qual cada contraente deve ter em conta os interesses da contraparte. Existindo a lesão de um direito absoluto (direito da propriedade no contrato de empreitada; direito à integridade física no contrato de prestação de serviços médicos) considera-se uma violação contratual. Isto apesar de não se ter provado a desconformidade do réu com as boas práticas e com toda a diligência e cuidado que o exame exigia, isto é, a ilicitude da conduta... Ao fazerem esta comparação com os contratos de empreitada, colocando os contratos de prestação de serviços médicos num plano distinto do registado até ao momento, o coletivo de juízes assume que a ocorrência de perfuração é, em si mesma, uma violação do contrato, presumindo-se a culpa do réu. “Caberia ao réu ilidir essa presunção (n.º 1 do artigo 344º do Código Civil), demonstrando que procedimentos adotou, a adequação desses procedimentos e os atos que concretamente praticou para evitar a perfuração” (49).

Pela sua importância, este acórdão merece uma análise mais detalhada. É inegável que a relatora, a Conselheira Maria dos Prazeres Beleza, assume que o contrato de prestação de serviços médicos para a realização da colonoscopia é um **contrato de resultados** e não de meios. Como tal, a ocor-

48 rência de perfuração (e, por definição, de qualquer complicação) é estranha ao contrato devendo a responsabilidade ser assumida pelo executante do procedimento, competindo-lhe provar a sua não culpa no processo. Como fica claro nos pontos prévios, a ocorrência de uma complicação não é estranha aos atos endoscópicos e depende de múltiplas variáveis, entre as quais se contabilizam as que decorrem da anatomia e fisiologia do doente, que geralmente o médico desconhece em absoluto e não consegue controlar. A título de exemplo, a presença de divertículos no cólon, que aumenta o risco de perfuração, pode ser do total desconhecimento do doente e do médico até ao momento da realização do procedimento. Adicionalmente, contraturalizar uma perfuração ou qualquer outra complicação com o doente/utente seria, em si mesmo, ilegal... A comparação com um contrato de empreitada, mais concretamente com a reconstrução de uma vivenda (Processo n.º 623/09.2yflsb) parece uma perspetiva muito redutora do ato médico, hodiernamente complexo e com vicissitudes muito específicas. Não é possível olvidar (e os juízes assumem-no) que a colonoscopia é, em si mesma, um procedimento invasivo e que comporta riscos. Ora, o Artigo 150.º do Código Penal estabelece que: “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 as *leges artis*, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, não se consideram ofensa à integridade física”. Assim, a violação da integridade física não é passível de punição, desde que tenha sido cumprido o estado da arte no procedimento em concreto. Procurar, no âmbito do Direito Ci-

vil, transferir, “tout court”, os riscos dos atos médicos para a esfera do executante, apesar do doente/utente ter pleno conhecimento dos mesmos e os ter aceitado em tempo oportuno, afigura-se como uma perspetiva algo distorcida da medicina. Na perspetiva deste acórdão do STJ a realização da colonoscopia deveria ser infalível e inócua, removendo da equação todos os imponderáveis e riscos que decorrem de um procedimento invasivo, previamente consentido pelo doente. Revela-se um erro esperar a infalibilidade, a perfeição e resultados totalmente previsíveis, que ninguém pode garantir, mesmo nos ambientes tecnológicos mais avançados (59).

Acórdão do TRL de 20-01-2004

Curiosamente, estes dois acórdãos, de 2015, são mesmo os primeiros a versar esta problemática dos exames endoscópicos. Na análise exaustiva da jurisprudência produzida pelos Tribunais Superiores só encontramos um acórdão prévio, do Tribunal da Relação de Lisboa (TRL), de 20-01-2004, sendo relator o Desembargador André dos Santos, que aborda uma complicação resultante de clíster opaco, exame imagiológico para avaliação do cólon, requerendo a colocação de uma cânula *per anus*, para administração do produto de contraste (60). De salientar que, neste procedimento, não existe um aparelho a percorrer e visualizar todo o reto e cólon, sendo interpretadas as imagens decorrentes da aplicação retrógrada do produto de contraste e de ar. O autor terá sido acometido de dores violentas e febre elevada após o procedimento e, só na terceira avaliação por estas queixas, foi identificado um abcesso peritoneal que teria decorrido da perfuração traumática do reto após o clíster opaco. Tal intercorrência implicou a realização de cirurgia com drenagem abdominal e confeção de colostomia. O autor tenta também responsabilizar

o procedimento pela irreversibilidade da reconstituição do trânsito intestinal e pelos tratamentos de quimioterapia a que foi submetido. Contudo, pela análise dos dados disponíveis no processo, o que se terá verificado era que o autor padecia de uma neoplasia maligna, irressecável, da transição retossigmóide, a qual terá determinado a sintomatologia apresentada e, por inerência, a necessidade de uma colostomia permanente e dos tratamentos de quimioterapia. Em primeira instância o réu foi condenado a pagar ao autor a importância de 19 951,92 euros. Na análise do Direito efetuada pelo Relator verifica-se que as relações entre médico e doente assumem, na maioria dos casos, natureza contratual e a assistência médica corresponde, em regra, a um contrato de prestação de serviços, oneroso, sinalagmático com carácter pessoal de execução continuada, com vista ao tratamento do doente – Cfr Ac. do S.T.J. de 05-07-2001, in CJ STJ 2001, II, 166. Os doutos juízes afirmam que “O médico assume a obrigação de prestar ao doente os melhores cuidados ao seu alcance com o objetivo de lhe restituir a saúde, suavizar os sofrimentos salvar ou prolongar a vida. Deve, por isso, elaborar com a maior atenção o diagnóstico, atuar com o maior cuidado, da forma mais diligente e empregando todos os conhecimentos da ciência médica. O médico não assegura nem pode assegurar a cura. A sua obrigação é uma **obrigação de meios** e não de resultado, uma vez que apenas se obriga a desenvolver certa diligência, uma certa conduta, a prestar-lhe os tratamentos mais adequados e aptos a curar o doente.” Assim sendo, neste procedimento, curiosamente imagiológico e que poderia ser entendido como de natureza diagnóstica (no acórdão consta mesmo que se trata de um exame auxiliar de diagnóstico), embora também exista a invasão decorrente da introdução da cânula no

reto, é assumida a **obrigação de meios** e não de resultados. No entender dos Juízes Desembargadores “o médico deve, por isso ser responsabilizado quando não tenha procedido de modo correto, não tenha atuado com o zelo, cuidado e a cautela e as exigências da *leges artis* e por causa disso cause danos a alguém” (60). De facto, os doutos juízes são do entendimento que a natureza contratual da assistência médica levaria à aplicação da presunção legal de culpa, estabelecida no art.º 799º do Código Civil, que determina que incumbe ao devedor provar que a falta de cumprimento ou o cumprimento defeituoso da obrigação não procede de culpa sua, por ser, normalmente, o devedor quem se encontra em melhor posição para fazer prova das razões que o motivaram a não efetuar ou a efetuar de forma defeituosa a prestação a que se vinculou. Contudo, no caso em análise a obrigação do médico que efetuou o exame ou prestou a assistência, seria uma obrigação de meios e caberia ao doente demonstrar que o réu médico, na sua atuação, atentas as exigências da *leges artis* e os conhecimentos científicos então existentes, violou esses deveres objetivos de cuidado ou então qualquer dever específico – Cfr. Ac S.T.J. de 05-07-2001, in CJ STJ 2001, II (60). É muito interessante verificar que os juízes assumem que a atividade médica comporta riscos, que podem ser não previstos e até depender do estado físico do doente que a ela se submete, sendo esse estado físico desconhecido do próprio médico. “Quer o médico deva ser responsabilizado contratualmente ou extracontratualmente os dois tipos de responsabilidade têm de comum a conduta violadora de direitos resultantes ou do incumprimento de um contrato ou de leis ou regulamentos, a ilicitude de tal violação, a culpa sob a forma de dolo ou negligência, o dano e o nexo de causalidade entre o comportamento e o dano”.

Os Juízes Desembargadores consideram que não está provado que a perfuração tenha resultado do clíster opaco até porque, entretanto, o doente já tinha sido submetido a outros clísteres e uma endoscopia baixa, nem foi demonstrado que a introdução do contraste tenha sido realizada com falta de cuidado ou de zelo. Assim, não ficou provado, *prima facie*, que tenha existido negligência ou falta de cuidado por parte do técnico e do médico que realizaram o exame, assim como não é seguro existir um nexo de causalidade entre a realização deste procedimento e os males que o autor veio a sofrer, assim como os danos advenientes (60).

A análise do Direito que consta deste acórdão parece-nos correta e mais atual que a registrada 11 anos depois no STJ. A invasão determina obrigação de meios e não de resultados, sendo importante aferir se não existem outras causas que possam concorrer para o mesmo resultado, o que sucedia claramente neste caso, com a presença de uma neoplasia estenosante da transição retossigmóide, que indubitavelmente terá contribuído (ou até determinado) para a ocorrência de perfuração, a necessidade de manter uma colostomia de forma permanente e as sessões de quimioterapia.

Acórdão do TRP de 27-03-2017

O próximo acórdão a ser analisado teve a sua génese no TRP, sendo relator o Desembargador Jorge Seabra (55). Uma vez mais o que está em causa é uma perfuração do cólon, decorrente de uma colonoscopia. Neste caso em concreto o réu já tinha realizado previamente uma colonoscopia à autora, com deteção de um tumor maligno, o que obrigou a intervenção cirúrgica. A colonoscopia que terá resultado no dano alegado decorreu posteriormente a essa intervenção. Em primeira instância os réus foram absolvidos, o que determi-

nou este recurso para o Tribunal da Relação. Para os doutos juízes é incontestável que a relação estabelecida entre o réu e a autora se encontra no domínio da responsabilidade civil contratual. De acordo com a argumentação apresentada, a jurisprudência tem afirmado que, se no caso confluírem a violação de um direito subjetivo absoluto (saúde ou integridade física) e a violação de deveres contratuais emergente do contrato de prestação de serviços médicos, se pode colocar a possibilidade de concurso entre o quadro normativo da responsabilidade contratual e da responsabilidade extracontratual, assistindo, pois, ao doente/lesado a faculdade de aproveitar as soluções de cada regime (responsabilidade contratual ou responsabilidade extracontratual), conforme lhe aprouver e se mostre, em concreto, mais vantajoso para a salvaguarda dos seus interesses, parecendo ser a responsabilidade civil contratual a mais adequada (55). O relator não tem dúvidas que existiu um facto voluntário e ilícito do médico, culposos, que causou danos, assim como um nexo de causalidade adequada entre esse facto e o dano que lhe sobreveio. Em primeira instância ocorreu absolvição porquanto se partiu do princípio da obrigação de meios e não de resultados, não tendo a autora provado qualquer violação das *leges artis* pelos Réus. Adicionalmente, considerou-se que este risco é próprio do exame realizado, não se demonstrando qualquer ato ilícito que tenha contribuído para a sua ocorrência.

Ora o Douto Tribunal da Relação assume a sua divergência para com o Douto Tribunal de Primeira Instância, porquanto entende que a colonoscopia não é uma intervenção para fins médicos ou curativos. Assim, a autora não realizou a colonoscopia “para debelar ou minorar com tal exame algum problema de saúde de que padecesse, mas antes em regime de consulta de acompanhamento” (55). Os

juízes vão mais longe e determinam que importa distinguir a intervenção curativa ou assistencial (em que a mesma, de *per se*, constitui o meio necessário do ponto de vista da cura de uma doença ou de um problema de saúde do paciente, antes determinado por meio de diagnóstico) de um exame, que se esgota em si mesmo enquanto meio de diagnóstico, para através da sua análise e interpretação, ser possível determinar a doença ou enfermidade de que padece o doente, tendo em vista o seu posterior tratamento” (55). Socorrendo-se da argumentação da Conselheira Maria Prazeres Beleza, no acórdão do STJ de 01-10-2015, os doutos juízes assumem que o contrato firmado entre os participantes é um contrato de prestação de serviços médicos, sem fins terapêuticos ou curativos, e para o cumprimento do mesmo não era suposto verificar-se a lesão física sofrida pela autora. Assim sendo, a ilicitude está verificada! Depreende-se que é assumida a perspetiva de **obrigação de resultados** no caso em análise.

Continua o coletivo de juízes afirmando: “De facto, se a intervenção não apresenta complexidades significativas – como sucede com uma colonoscopia, pois que é uma intervenção extremamente recorrente (diária), que é efetuada em muito reduzido espaço de tempo, que não exige sequer internamento, com alta do paciente no próprio dia e algum tempo após a sua realização (ainda que acompanhado de terceira pessoa) -, se a mesma tem um risco baixíssimo de complicações, nomeadamente de perfuração cólica - inferior a 1%, situando-se em cerca de 0,1% a 0, 8% (vide facto provado em 53.) -, caso ela desemboque num dano que supostamente não devia ter ocorrido e, sobretudo, num dano com a gravidade que a factualidade provada nos autos bem espelha, tudo leva a crer – em termos de lógica dos acontecimentos – que tal sucedeu, não por força da particular complexi-

dade do ato médico (que não foi sequer invocada) ou dos riscos que estão associados (que são muitíssimo reduzidos, praticamente nulos, como se vê da percentagem antes exposta), mas devido a uma alguma falha no procedimento de quem a praticou”. Assim consideram provada a ilicitude e a culpa presumida, competindo ao réu ilidir essa presunção, de acordo com o Artº 344º, nº1, do Cód. Civil. Tal como sucedeu com o já citado acórdão do STJ de 01-10-2015 o Relator entende que, na dúvida, presume-se a culpa e estando provados os demais pressupostos da responsabilidade civil há lugar a indemnização.

Este acórdão apresenta uma importante contradição: um risco assumido de 1% não é, de todo, um risco raro e estranho. Imaginem o que sucederia se existisse um risco de acidente de viação em 1% das viagens realizadas.... Concomitantemente, a argumentação utilizada para justificar que se trata de um contrato de prestação de serviços médicos para fins não curativos soçobra em si mesmo, porquanto qualquer procedimento endoscópico pode ser, *per se*, potencialmente curativo e, de todo isento de riscos. A não transferência desses riscos para a esfera do doente/utente, desde que cumpridos todos os pressupostos das *leges artis*, inviabiliza a realização deste tipo de procedimentos como, aliás, já foi explicitado.

Acórdão do STJ de 22-03-2018

Esta decisão foi alvo de recurso dirigido ao STJ, sendo a relatora a Conselheira Maria Graça Trigo (61). No aresto em análise a relatora começa por estabelecer um paralelismo com o verificado no acórdão do STJ de 01-10-2015, porquanto não se provou, no sobredito, “ter existido esclarecimento da paciente quanto aos riscos de perfuração nem declaração de consentimento informado da mesma

paciente”, no presente caso tal sucedeu. Também é dado como provado que o réu assumiu e **executou a obrigação** de realizar a colonoscopia e deu a conhecer à autora o correspondente resultado (sublinhado nosso). E aqui começam as divergências em relação ao Acórdão do TRP e do STJ (de 01-10-2015) pois os Juízes Conselheiros entendem que “a justificação da Relação, no que toca à não verificação da ilicitude, não se afigura adequada à obrigação concretamente assumida no caso dos autos, que se **não pode analisar como se de uma obrigação de meios se tratasse**; numa situação dessas – como ocorrerá, por exemplo, com a realização de uma intervenção cirúrgica ou com a definição de um tratamento, em ambos os casos com função curativa (não vem agora ao caso analisar a especificidade das intervenções ou tratamentos com finalidade estética) – é que se poderia ponderar se o médico estaria apenas vinculado a atuar segundo as regras da arte, utilizando o seu melhor saber, e não a obter a cura, ou a melhoria pretendida” (sublinhado nosso) (61). Esta é uma diferença de argumentação que se revela crucial e atesta a divergência profunda de opiniões registada nos Tribunais Superiores. Contudo, a relatora Maria da Graça Trigo tece considerações a propósito do enquadramento contratual da atuação do réu e dos danos que dela decorreram. Assim, uma vez que ocorreu uma lesão da integridade física da autora não exigida pelo cumprimento do contrato, pode assumir-se que a ilicitude está verificada. Mas a Relatora também aflora a perspetiva divergente, segundo a qual caberá ao “paciente lesado provar a ilicitude da conduta do médico, isto é a falta de cumprimento do dever objetivo de diligência ou de cuidado, imposto pelas *leges artis*” (61). Assim, há que determinar se ocorreu ilicitude de resultado ou ilicitude de conduta.

No caso da ilicitude de resultado, importa perceber se se verifica o pressuposto do Art. 340º, nº 1, do Código Civil, segundo o qual “O ato lesivo dos direitos de outrem é lícito, desde que este tenha consentido na lesão”, isto é, se há exclusão de ilicitude pelo consentimento informado prestado pela autora.

No caso da ilicitude de conduta os Doutos Juízes assumem que a autora não provou o incumprimento do dever objetivo de diligência ou de cuidado na execução de ato médico, imposto pela *leges artis*.

Deste modo, é crucial perceber se existiu consentimento informado, e qual a abrangência do mesmo. Salientamos que, na apreciação dos doutos juízes, “seguindo-se o entendimento de que a perfuração do cólon no decurso do exame de colonoscopia configura, sem mais, ilicitude do resultado, a prova do consentimento devidamente informado por parte da autora constituirá causa de exclusão da ilicitude” (61). Esta frase lapidar alerta para a incongruência da argumentação apresentada pela relatora Conselheira Maria dos Prazeres Beleza no aresto de 01-10-2015. Escalpelizado o referido acórdão, em momento algum é explícita a inexistência de consentimento informado. Se tal tivesse ocorrido então a condenação dos réus tornava-se compreensível, com justificação jurídica plausível, ao contrário do que sucede com a exposição que nos é apresentada e que coloca a tónica na comparação do contrato de prestação de cuidados médicos com um contrato de empreitada. A forma superficial como são afloradas as questões do consentimento informado e as implicações do ato médico, algo norteado necessariamente pela relação humana e de intrínseca complexidade, afiguram-se-nos como pouco produtivas para orientação futura em jurisprudência. Parafraseando o Prof André Dias Pereira, “o consentimento válido transfere para a esfera jurídica do paciente os riscos da intervenção, desde que esta seja realizada diligentemente” (40).

Retomando o acórdão de 22-03-2018, a Conselheira Maria da Graça Trigo examina, com particular detalhe, o âmbito do consentimento informado prestado pela autora. Embora o mesmo tenha existido e tal não tenha sido contestado, o seu alcance seria limitado, porquanto a autora não terá sido informada dos riscos específicos para o seu caso em concreto. Em momento algum ela terá sido informada dos riscos acrescidos de perfuração pois o seu cólon estaria mais debilitado pela cirurgia oncológica prévia. Recorrendo ao mesmo autor, Prof André Dias Pereira, parece incontestável que, se “a informação (*maxime* sobre os riscos) não foi suficiente para o paciente se poder autodeterminar, o consentimento é inválido e a intervenção médica ferida de ilicitude, visto que a causa de justificação (consentimento) não é eficaz, como resulta da interpretação dos artigos 81.º e 340.º CC e do art. 157.º CP” (40).

Em resumo, no entendimento dos doutos juízes o consentimento informado obtido não foi válido, configurando-se um caso de intervenção não devidamente consentida, com consequências laterais desvantajosas, pelo que há lugar à reparação de danos patrimoniais e não patrimoniais.

Os juízes do STJ mantiveram a condenação, mas com base na falta de consentimento devidamente informado. Não tendo nós acesso ao folheto de consentimento informado que foi assinado pela autora não nos é possível pronunciar quanto à abrangência do mesmo. Contudo, em termos concetuais esta visão parece-nos mais humana, moderna, abrangente e adaptada às exigências da medicina atual que a veiculada pelo Acórdão 01-10-2015 do STJ. Uma medicina baseada no modelo de Decisão Partilhada exige que os doentes/utentes sejam adequadamente informados sobre a sua situação clínica, os exames/tratamentos propo-

tos, a amplitude dos mesmos, os respetivos riscos, benefícios e as potenciais alternativas. No que aos riscos diz respeito também nos parece lógico que os doentes sejam informados sobre as suas próprias condicionantes (se as mesmas forem do conhecimento do médico) que representam fatores de risco acrescido. Isto pode ser entendido por alguns médicos como “excesso de zelo” ou “perda de tempo”, mas a medicina mudou e o modelo paternalista deve ser abandonado (salvo raras exceções). O direito à informação é hoje incontestável! Nesse sentido há que atribuir mérito ao Acórdão do STJ de 22-03-2018 pela clarividência demonstrada ao procurar afastar a jurisprudência da condenação acrítica dos médicos sempre que ocorrer alguma complicação, realçando a importância do dever de comunicação, de diálogo, de empatia.

Acórdão do TRP de 07-05-2019

O próximo acórdão, do TRP, discorre sobre uma perfuração do reto após uma colonoscopia (62). Os réus foram absolvidos em Primeira Instância, mas o Tribunal da Relação reverteu essa decisão.

Como considerações iniciais chamamos a atenção para o facto de a própria autora assumir ter-se sentido muito bem nas 48 horas posteriores à colonoscopia e ter realizado a aplicação de clisteres por se sentir mais obstipada após o exame realizado. Ora, este ato realizado pela própria autora poderia justificar, em si mesmo, a ocorrência da perfuração, gerando logo a dúvida sobre o nexo de causalidade. Obviamente que o princípio *in dubio pro reo* se aplica ao Processo Penal, mas a coexistência de duas causas prováveis para o mesmo resultado deveria, quiçá, ter gerado alguma crítica adicional nos doutos juízes do Tribunal da Relação, à semelhança do que ocorreu no Douto Tribunal de Primeira Instância. Ainda assim, como há referência nos autos

ao reto superior (sendo que o reto mede 12 a 16 cms e não 25 cms) e à peritonite fecal, o que traduz eventual perfuração a montante da deflexão peritoneal, aceitamos como pertinentes as alegações apresentadas pelos Juízes Desembargadores.

Adicionalmente, não é considerado como provado a inexistência de consentimento informado adequado, porquanto “o grau de instrução, maior ou menor, de cada paciente não pode implicar, salvo melhor opinião, necessariamente, um ônus especial para quem presta cuidados de saúde e que vá para além do que são os procedimentos vigentes para a informação a prestar aos utentes do hospital” (62).

Como tal, o relator Desembargador José Igreja Matos assume que a colonoscopia terá sido a causa da perfuração do reto, sem que se tenha demonstrado que tenham decorrido quaisquer problemas no decurso do exame. A partir deste momento, e comungando da opinião da Conselheira Maria dos Prazeres Beleza, o Douto Tribunal da Relação assume como certo que se verificou uma lesão da integridade física da autora não exigida, nem querida, pelo cumprimento do contrato, e que a autora nunca consentiu em que lhe realizassem uma perfuração do reto. A construção mental presente nesta última frase parece-nos algo estranha, visto que nunca alguém consentiria em que lhe fosse causada uma lesão sem qualquer benefício óbvio, e esse consentimento, a ocorrer, feneceria por ilegalidade. Em tudo o mais o raciocínio dos Doutos Juízes está decalcado do Acórdão do STJ de 01-10-2015, pelo que presumimos que o que está em causa, na opinião dos Desembargadores, é uma **obrigação de resultados** e não de meios. É interessante verificar a aparente desestima pelo papel do consentimento informado...

Acórdão do TRC de 11-02-2020

No dia 11-02-2020 é apresentado um novo acórdão, do Tribunal da Relação de Coimbra (TRC) tendo como relator o Desembargador Moreira do Carmo (63). Estamos perante mais um caso de perfuração em contexto de colonoscopia, com condenação dos réus em Tribunal de Primeira Instância. Os Doutos Desembargadores definem que, tratando-se de uma pretensão formulada no domínio da responsabilidade contratual compete à autora demonstrar a existência de um vínculo contratual, e ainda o nexo causal entre o ato médico realizado e os danos ocorridos subsequentemente e peticionados na respetiva ação judicial. São escarpelizadas diversas fundamentações dos acórdãos prévios do STJ e do TRP (49,61,62), concentrando-se o Relator na questão do consentimento informado e suas implicações na transferência do ônus da prova de ilicitude de conduta do réu médico para a esfera do autor. Assim sendo, como postulado pela Conselheira Maria da Graça Trigo, é dada a devida relevância ao consentimento informado, tendo sido provado que o mesmo foi obtido de forma adequada, inexistindo nos autos matéria provada que apontasse para risco de perfuração superior ao normal, ao contrário do que sucedia no caso apreciado pelo STJ (61,63). Pela leitura do acórdão em análises parece-nos que os doutos juízes assumiram a **obrigação de meios** e não de resultados.

Acórdão do STJ de 15-12-2020

Abandonamos agora a colonoscopia para analisarmos um caso de anuscopia, com remoção de uma papila anal hipertrofiada. A autora sofreu uma explosão cólica na sequência da aplicação de eletrocautério. Após absolvição no Tribunal de Primeira Instância os réus foram condenados no TRP ao pagamento de uma indemnização no valor de €100

405,15 fundamentando tal decisão no dever acrescível de proteção da integridade física no decurso da execução do contrato, assim como na omissão do réu em adotar medidas que evitassem o contacto dos potenciais gases explosivos com a fonte de ignição. Os doutos juízes argumentam que o réu médico assumiu uma **obrigação de resultados** quanto à remoção do pólipó previamente detetado, assim como uma **obrigação de meios** quanto à aplicação da técnica adequada e conveniente a esse resultado, assim como no que respeita à atuação envolvente a essa técnica, de acordo com as *leges artis* (64). A obrigação de resultados não foi cumprida por causa justificativa e legitimadora de não cumprimento (a ocorrência da explosão cólica). A violação das “*leges artis*” não foi provada pela autora. Uma das questões fundamentais analisadas foi a de saber se uma eventual preparação intestinal poderia ter evitado este desfecho trágico para a autora. Os Conselheiros dão como provado (com um importante voto de vencido do Conselheiro Fernando Pinto de Almeida) que “que, ao invés de outros exames (como “colonoscopias, biópsias ou polipectomias intracólicas”), tal não é obrigatório, tendo em conta que, “nos procedimentos realizados no canal anal, como é o caso, não se está no interior do intestino mas antes em contacto direto com o ar ambiente, através do anuscópio” (64).

Achamos particularmente relevante a afirmação que “tratando-se a medicina de uma ciência tendencialmente exata – ao que é possível constatar cada vez menos exata –, o erro médico não pode ser confundido com a imprevisibilidade – que pode resultar da ação médica, da deficiência ou incorreta extensão da doença, da impossibilidade de terem sido detetadas elementos desconhecidos e não abrangidos, por exemplo pelos exames de diagnóstico, etc. – ou com fatores estranhos e/ou

desconhecidos da ciência da medicina” (64). Também é importante registar a configuração do domínio da anormalidade e da imprevisibilidade, com uma álea relativa às condições pessoais do doente e suas particularidades biológicas. É um facto que, em muitas circunstâncias, o evoluir dos procedimentos não decorre da forma esperada, porque os médicos se deparam com condições particulares e imprevisíveis. Em resumo, o relator Conselheiro Ricardo Costa conclui que “acabou por ocorrer uma circunstância superveniente, não imputável ao devedor médico, assente em facto involuntário e não culposo do credor paciente, que levou a que se frustrassem as condições para o devedor, naquele momento e naquele contexto contratuais, realizar o comportamento devido, assim como se epilugas-se o interesse (primário) do credor nesse comportamento”, por um lado, e que “não se demonstrou que tenha havido intervenção não consentida (que poderia levar a que se concluísse ser ilícita a intervenção em execução do contrato: art. 340º, 1, 3, CCiv.), sendo certo que as informações prestadas para um consentimento livre e esclarecido não implicam que se transmita ao paciente o conjunto de riscos ou efeitos adversos que não sejam típicos – conhecidos e previsíveis –, graves e – ainda –, a não ser que sejam sérios e graves, de forte grau de improbabilidade de ocorrência” (64).

Ainda assim e, tomando em consideração o supracitado voto de vencido, importa tecer algumas considerações a este propósito. A não realização de preparação intestinal poderia estar configurada na intervenção em concreto, mas a ocorrência funesta que se verificou pode contrariar o paradigma presente até esse momento. É incontestável que a literatura médica recomenda a preparação intestinal quando vão ser realizados procedimentos cólicos com aplicação de corrente elétrica, mas tal não su-

cede em relação ao canal anal. Contudo, este caso parece demonstrar o contrário, pelo que seria assaz importante publicitá-lo entre a comunidade médica, por forma a que fosse oferecida uma estratégia diferente aos próximos doentes propostos para este tipo de intervenções. Infelizmente e, como já demonstrado previamente, os avanços em medicina estruturam-se frequentemente em fracassos prévios e complicações para o doente (recordamos as perfurações esofágicas durante as primeiras tentativas de EDA). É claro que, no momento atual, tal é menos aceitável e tem de existir um cuidado acrescido, mas a ocorrência de uma complicação improvável tem de ser divulgada para evitar casos futuros. Mais uma vez se salienta a importância de um sistema não punitivo, no sentido do avanço do Direito, da Justiça e da Medicina. A socialização do risco permitiria, no caso em apreço, uma justiça mais adequada para a autora, os réus e a comunidade em geral...

Acórdão do TRE de 27-01-2022

O acórdão agora analisado é o do Tribunal da Relação de Évora (TRE), sendo relatora a Desembargadora Maria João Sousa e Faro (65). O réu havia sido ilibado em Tribunal de Primeira Instância, mas o Tribunal da Relação reverteu esta decisão.

As considerações iniciais abrangem logo alguns factos alegados pelo autor, que foram dados como não provados e que nos devem fazer refletir até que ponto é legítimo apresentar uma queixa com base em inverdades absolutas e, de certo modo, até caluniosas: o autor foi doente do réu que lhe prescreveu a colonoscopia (chegou-se depois à conclusão que o autor conheceu, pela primeira vez, o réu aquando da realização do exame); o réu prescreveu-lhe terapêutica de colonoscopia e dispôs-se a realizar o exame na clínica em apreço (o réu não conhecia o

autor); o autor ficou inválido, acamado e sem fala (prestou depoimento no decurso do julgamento); o réu infringiu as *leges artis*. Acrescenta a isto o facto muito relevante de que, pela leitura do acórdão, depreende-se que o autor nunca foi operado na sequência da suposta perfuração do cólon, tendo sido implementada terapêutica conservadora. Tanto assim é que no Douro Acórdão está plasmado que: “O apelante na petição inicial havia, designadamente, alegado que, por via da lesão que o apelado lhe havia causado, teve de ser operado no hospital de Santarém o que lhe havia determinado “35 dias de doença”. E, bem assim, que foram as dores e hemorragias que sentiu que o levaram a recorrer ao dito Hospital e que sofreu de angústia, medo da morte e dor. Estes factos foram dados como “**Não Provados**” (sublinhado original) (65)...

Resta-nos especular qual a correlação da perfuração associada à colonoscopia com as sequelas mencionadas, tanto mais que ficou provado que teve “evolução favorável e sem intercorrências”.

Outro aspeto muito particular neste caso é que a sobredita perfuração terá ocorrido no contexto da remoção de dois pólipos de pedículos grossos. Ora, a remoção de pólipos assume, em si mesmo, um carácter inquestionavelmente terapêutico! Se o réu gastroenterologista não tivesse removido os pólipos o autor desenvolveria (se ainda não tivesse sido o caso, pois desconhecemos a histologia dos pólipos) um carcinoma colorretal. A alternativa à remoção endoscópica dos pólipos é a cirurgia com remoção cólica, com todo o acréscimo de riscos que a mesma acarreta. Aliás, nestas circunstâncias, é mesmo caso para dizer que se o Gastroenterologista identifica pólipos cólicos e estão reunidas as condições mínimas de segurança para efetuar as polipectomias, se o não fizer e encaminhar o doente para uma sanção cirúrgica “tout court” estará a

afastar-se das *leges artis* e envereda pelo caminho da má prática médica. É curioso verificar que o próprio autor assume estar perante uma “terapia colonoscopia” e que terá sofrido uma “lesão cirúrgica”. Desta forma, esteve bem o Tribunal de Primeira Instância, e mesmo que o Tribunal da Relação quisesse enveredar pela interpretação desvirtuada deste ato médico, proporcionada pelo STJ a 01-10-2015, teria de considerar o intuito terapêutico do procedimento e não como um mero exame de diagnóstico, pois o caso atual é dissimilar do apresentado no acórdão em apreço.

Ainda assim, apesar de todas as incongruências previamente explanadas e fáceis de deduzir pelos dados disponíveis, apesar da diferença que representa a realização de polipectomias (é universalmente aceite que o risco de perfuração aumenta de imediato neste contexto, mas ainda assim é inferior aos riscos associados a uma cirurgia para remover pólipos passíveis de sanção endoscópica), os doutos juízes alicerçaram a sua fundamentação no Acórdão do STJ de 01-10-2015, não considerando outra Jurisprudência já disponível na altura, quer de outros Tribunais da Relação quer do STJ.

Outro aspeto particular deste acórdão que obriga a uma reflexão adicional é a seguinte frase: “Também ficou por esclarecer como é que não se deu conta de tal perfuração (posto que, em princípio, a câmara do aparelho a permitiria visualizar) já que se a tivesse constatado e dela dado conhecimento ao apelante poder-se-ia ter iniciado de imediato a antibioterapia e, possivelmente, evitado o internamento hospitalar” (65). Ora, na literatura médica está explicitado, de forma inquestionável, que uma grande percentagem das perfurações resultantes da colonoscopia não são detetadas no decurso do próprio procedimento, mas sim *a posteriori*, pela sintomatologia que os doentes entretanto

desenvolvem. Por outro lado, quando é detetada uma perfuração, tal implica a tentativa de encerramento endoscópico ou, não sendo viável, referência para cirurgia. Mesmo na primeira circunstância, mais favorável a todos os envolvidos, só excecionalmente os doentes não ficam internados para antibioterapia e vigilância. Assim se depreende que, mesmo que o réu tivesse detetado a perfuração, o autor iria carecer de internamento. Por exemplo, no caso reportado no Acórdão de 10-02-2022, do TRL (que a seguir se analisa), a perfuração foi detetada durante a colonoscopia e o doente foi encaminhado para os serviços hospitalares. Obviamente que os doutos juízes não têm obrigação de conhecer estes pormenores, que podem ser estranhos mesmo a médicos de outras especialidades. Tal só reflete que o sistema de apoio que deveria ser providenciado aos Juízes nestes casos tão particulares provavelmente apresenta algumas lacunas e deveria ser repensado. Tal evitaria dificuldades de interpretação da matéria de facto, com todos os inconvenientes que daí advêm para os intervenientes.

Aliás, é estranho verificar que os doutos juízes considerem que não foi apurado que o evento infeliz tivesse ocorrido por determinadas circunstâncias alheias à perícia do próprio médico (por exemplo, a configuração do intestino do examinado). Finalmente, explicitam, socorrendo-se da literatura, que nas intervenções cirúrgicas existe uma franja de casos em que se produzem sequelas nos doentes/utentes, mas mesmo dentro desse risco típico é necessário determinar qual a percentagem imputável a uma deficiente aplicação da técnica cirúrgica. Depreende-se assim que, mesmo os doutos juízes parecem estar inclinados para considerar a colonoscopia como uma técnica cirúrgica, mas assumem o inverso no acórdão e assumem **obrigação de resultados** e não de meios...

Acórdão do TRL de 10-02-2022

Este aresto, cujo relator é o Desembargador Sousa Pinto, versa novamente sobre uma perfuração em colonoscopia (66). Os réus haviam sido absolvidos em Tribunal de Primeira Instância. O autor contestou então a Doutra Decisão, fundamentando-se na suposta inexistência do documento de consentimento informado devidamente assinado, assim como na possibilidade de o dano por responsabilidade civil médica poder ser ressarcido mesmo na ausência da prova de culpa por parte do médico. O primeiro fundamento soçobrou perante o reconhecimento do próprio autor que tinha prestado o devido consentimento informado, salientando assim o coletivo de juízes que a existência de um documento físico se torna irrelevante nessas circunstâncias, pois o consentimento tanto pode ser oral como escrito (66). O segundo fundamento para o recurso também não foi admitido porquanto a adequada obtenção do consentimento informado, nomeadamente com a explicação do risco de perfuração, torna a intervenção legítima e implica, para que seja promovida a atribuição de uma indemnização, que seja demonstrado pelo autor que ocorreu uma ilicitude de conduta (“não se logrou provar que a conduta do Réu tenha assentado em más práticas, como resulta expresso do facto não provado ii) e da inexistência de qualquer facto provado que o revele”) (66). Em certo sentido e, à semelhança do que sucedeu com outros acórdãos previamente analisados, os desembargadores aproximam-se mais da corrente jurisprudencial que acentua a relevância da **obrigação de meios** e a suma importância do consentimento informado, traduzindo a vontade expressa do doente em se submeter a um procedimento que, pela sua natureza intrínseca, implica riscos (61,63,64).

Análise crítica

Os processos de responsabilidade civil em medicina têm vindo a aumentar exponencialmente. Na área da endoscopia digestiva o ano de 2015 representou um marco indelével que deve ser analisado de forma isenta. Este padrão exige uma adaptação por parte da comunidade médica e, igualmente da comunidade jurídica, sob pena de se instalar um regime de “guerrilha” sub-reptícia altamente prejudicial para os sistemas de saúde e a população como um todo, ao coartar o acesso à saúde pelos custos associados e limitações da atividade médica. Não contestamos que a maior pressão exercida sobre os profissionais de saúde redundará num incremento da proteção da segurança do doente e numa melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, mas se essa pressão não for adequadamente regulada e não se reger por princípios de justiça e equidade o seu efeito pode ser precisamente o inverso, à semelhança do que já aconteceu em outros países, sendo os EUA o exemplo paradigmático, com a necessidade de implementação das “tort reforms”.

Indubitavelmente a medicina encerra, em si mesma, um componente de incerteza e risco. Apesar dos enormes desenvolvimentos técnicos das últimas décadas continuam a existir falsos positivos e negativos, assim como intercorrências associadas aos atos médicos. Se as mesmas resultarem de negligência ou erro grosseiro por parte do médico, obviamente que tal deve conduzir à punição. Contudo, se qualquer intercorrência, mesmo que se tenha verificado no cumprimento das *leges artis*, resultar em punição, o exercício e o desenvolvimento da medicina tornar-se-ão impossíveis. De facto, a história do desenvolvimento da endoscopia é emblemática. Ao longo do processo verificaram-se diversas complicações graves, como era o caso

das perfurações do esôfago com o recurso aos aparelhos rígidos. Apesar destes infortúnios, a atitude perseverante de alguns permitiu que hoje possamos dispor de uma endoscopia digestiva com enormes potencialidades diagnósticas e terapêuticas (4). Se a política vigente na altura fosse a de condenação sistemática em caso de complicação seguramente que hoje a medicina estaria mais pobre, e centenas de milhares ou até mesmo milhões de pessoas não teriam beneficiado de um diagnóstico correto e atempado ou de uma terapêutica menos invasiva, mas frequentemente mais eficaz.

A própria jurisprudência portuguesa já remedia a Gastrenterologia para a obrigação de meios (vide Acórdão do STJ de 04-03-2008) (48). Face ao que foi exposto relativamente à ocorrência de falsos negativos e taxa de complicações associadas aos procedimentos endoscópicos parece ser esta a posição mais razoável. A atividade endoscópica, que pela sua natureza não é de fácil execução, não se coaduna com a possibilidade de garantir um resultado certo, tornando-se, isso sim, indispensável garantir o cumprimento dos deveres de cuidado e zelo profissional por parte dos intervenientes. Comungamos da opinião do Prof André Dias Pereira de que é inadequado definir, *a priori*, uma especialidade médica como realizando exames simples e outras como executando procedimentos mais complexos (45). Deste modo, o acórdão do STJ de 01-10-2015 revelou-se extremamente redutor, gerando uma corrente de interpretação que ainda foi contestada por acórdãos posteriores, mas que tem vindo a vingar nas mais diversas instâncias. Esta interpretação restritiva, colocando a atividade endoscópica a par de exames analíticos, orienta-nos para o campo da impossibilidade de execução deste tipo de procedimentos. Assim, vamos partir do princípio que um gastrenterologista realiza, pelo menos,

500 a 1000 colonoscopias por ano. No melhor dos cenários, e considerando apenas as intercorrências mais graves, será confrontado com um mínimo de uma indemnização anual o que se traduzirá em dezenas de processos ao longo da sua carreira profissional. É inexequível pensar que serão os próprios ou as seguradoras a assumir estes valores e os mesmos terão de ser naturalmente refletidos na comunidade como um todo. Daí decorrerão incrementos relevantes nos custos associados a este tipo de atividade médica, diminuição do acesso aos exames endoscópicos e limitações no diagnóstico e tratamento precoce de patologias tão relevantes como o carcinoma colorretal e o carcinoma gástrico. Não se pretende, com esta posição, defender a ilibação automática dos médicos, mas a condenação instantânea que resultará de considerar os procedimentos endoscópicos como intervenções não associadas a falsos negativos e complicações pode ter efeitos perversos. É imperativo alcançar um ponto de equilíbrio que proteja todos os doentes e utentes, pois o resultado prático da condenação “tout court” nas situações supracitadas resultará numa diminuição do acesso a estes procedimentos. É caso para perguntar então, nessas circunstâncias, quem será responsabilizado perante os casos de não diagnóstico ou atraso no diagnóstico e terapêutica...

Parafraseando João Lobo Antunes: “Antes a medicina era simples, ineficaz e razoavelmente inócua... Agora é complexa, eficaz e potencialmente perigosa.”(67) É assim natural que aumentem os processos de responsabilidade médica, mas parece estar a registar-se uma tendência, nos tribunais portugueses, de promover a punição acrítica do dano iatrogénico (43). A análise destes casos é complexa, a diversos níveis, implicando grande disponibilidade e conhecimento. Aos médicos são exigidos rigor e precisão, determinando quais os

procedimentos mais adequados a cada doente, dialogando cuidadosamente com os doentes e seus familiares/representantes, providenciando informação útil e inteligível que permita uma decisão partilhada eficaz. Ao sistema judicial compete aferir, com celeridade e rigor, se foram cumpridos os pressupostos das *leges artis*. A simples condenação pela ocorrência de uma complicação afigura-se como demasiado redutora e perniciosa, tanto mais que, no nosso país, não está implementada a socialização do risco, mas antes a cultura do “name, blame and claim”... Impõe-se uma reflexão sobre as implicações práticas, sobretudo a médio e longo prazo, deste modelo de interpretação jurídica. Não tenho dúvidas em afirmar que o impacto na saúde dos portugueses nas próximas décadas poderá vir a revelar-se catastrófico e as gerações vindouras terão dificuldade em perdoar-nos... Estamos a caminhar no sentido de implementar a “cultura da culpa”, do “erro”, da medicina defensiva e do conflito, quando deveríamos estar a trabalhar em fortalecer a “cultura da segurança”, do diálogo, da absoluta honestidade e da compensação coletiva por eventuais desvios decorrentes de infortúnios sofridos pelos doentes/utentes.

Atualmente parece querer incutir-se no público em geral a ideia de que a medicina é uma ciência exata, a caminho da infalibilidade e inviolabilidade humana. Esta é uma perspetiva completamente errada e que contribui para a conflitualidade, a insatisfação e a desumanização. Nunca a medicina foi tão avançada e, ao mesmo tempo, tão arriscada para os doentes/utentes... A medicina não é uma ciência exata, mas sim uma arte, com as suas necessárias imperfeições (59). O médico não é, nem nunca será, um Deus que tudo controla e resolve, mas somente um ser humano que tem a obrigação de tentar fazer o seu melhor em todas as atividades

clínicas que desempenha. Os seus erros negligentes devem ser punidos. Os erros honestos devem originar uma responsabilização, mas não uma punição. Os eventos adversos devem ser investigados para se perceber o seu motivo e tentar evitar a sua repetição futura (se exequível), mas tal só é possível se não enveredarmos por um sistema punitivo o qual acaba por aniquilar a possibilidade de análise exaustiva do que conduziu a um resultado indesejável.

O médico sofre com os eventos adversos que decorrem da sua atuação, mas em determinadas áreas, como a Gastrenterologia, estes acabarão por ocorrer, mais cedo ou mais tarde. Se for culpabilizado e penalizado sempre que tal suceder resta-lhe abandonar a sua profissão, ou recusar a realização dos procedimentos mais propensos a eventos adversos... Quando, no final, se fizerem as contas, chegar-se-á à conclusão que todos perdemos...

Se queremos evitar este resultado tão nefasto para a nossa urbe, é imprescindível trabalhar em diversas vertentes. Em primeiro lugar, é necessário implementar uma cultura de segurança nas instituições de saúde, que diminua a possibilidade de erros e eventos adversos. Estes processos devem ser obrigatórios e alvos de fiscalização por entidades internas e externas, com penalizações exemplares perante as falhas. Em segundo lugar, tornar obrigatório a demonstração do cumprimento dos Critérios de Qualidade dos atos médicos realizados, sempre que esses critérios já estejam estandarizados e validados como acontece, por exemplo, com diversas técnicas endoscópicas. A semelhança do parâmetro anterior, seria imprescindível que as entidades governativas criassem verdadeiras estruturas de fiscalização que, com um espírito construtivo, sinalizassem os desvios e promovessem a sua correção. Tais estruturas deveriam incluir, necessariamente, juristas e médicos, contratados especifi-

camente para este efeito, com horizontes de atuação e objetivos bem definidos. Em terceiro lugar, torna-se fundamental imbuir a comunidade médica da imperiosa necessidade de reportar os eventos adversos, para que os mesmos possam ser analisados de forma independente, sem juízos de valor. Tal desiderato aumenta a qualidade dos serviços prestados e tem um impacto favorável a médio e longo prazo. Contudo, isto só será viável se estabelecermos uma estratégia não punitiva. Assim, em quarto lugar, comungando das ideias do Prof André Dias Pereira e da Prof Maria do Céu Rueff (entre outros), torna-se imprescindível promover a socialização do risco (40,43). Hodiernamente é difícil de aceitar que um doente/utente que tenha sofrido um evento adverso com implicações graves e permanentes na sua vida não seja, de algum modo, ressarcido. É claro que, perante erros negligentes, a sanção sobre os agentes responsáveis deve ser implementada de forma célere e exemplar! Contudo, a maioria dos efeitos nefastos em medicina não tem na sua génese um ilícito, e quando os mesmos implicam uma perda substancial para o doente/utente a Sociedade tem obrigação de os compensar. Podemos encarar isto como o preço necessário por manter um sistema de saúde saudável e realmente operacional, em contraponto a um sistema dispendioso, não produtivo, propenso a erros e falhas de comunicação, que não proporciona as respostas que todos pretendemos quando dele precisamos.

Lista de abreviaturas:

CPRE – Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica
EDA – Endoscopia Digestiva Alta
EUA – Estados Unidos da América
STJ – Supremo Tribunal de Justiça
TRC – Tribunal da Relação de Coimbra
TRE – Tribunal da Relação de Évora
TRL – Tribunal da Relação de Lisboa
TRP – Tribunal da Relação do Porto

Breves Agradecimentos:

Aos meus doentes, pela motivação que diariamente me proporcionam.

Aos elementos do Centro de Direito Biomédico, em particular ao Professor Doutor André Dias Pereira e à Dra Carla Barbosa, por todos os ensinamentos ministrados.

Ao Professor Doutor Fernando Castro Poças, ao Professor Doutor Rui Tato Marinho, ao Dr Ricardo Gorjão e ao Dr Ricardo Freire pela partilha da preocupação relativamente a estes assuntos.

Ao saudoso Dr Carlos Gregório, ao Professor Doutor Maximino Correia Leitão e ao Dr Eduardo Pereira, pela sua inviolabilidade ética, a sua dedicação e o seu entendimento particular da Medicina.

À minha família, pela paciência demonstrada em todos os momentos.

Nota do Autor:

Esta dissertação foi realizada no âmbito do Curso de Especialização em Direito de Medicina do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. As considerações expostas no presente trabalho são da responsabilidade exclusiva do autor, Nuno Almeida, não vinculando quaisquer outros elementos ou instituições.

Bibliografia

1. Achord JL, Muthusamy VR. The History of Gastrointestinal Endoscopy [Internet]. Third Edit. Clinical Gastrointestinal Endoscopy. Elsevier Inc.; 2019. 2–11 p. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-41509-5.00001-3>
2. Siegler M, Entralgo PL. The Three Ages of Medicine and the Doctor Patient Relationship. Vol. 13, Monographs of the Víctor Grifols i Lucas Foundation. Barcelona, Spain. 2011.
3. Schloendorff v. New York Hospital. Vol. 211 N.Y. 1. 1914. p. 129–30.
4. Edmonson JM. History of the instruments for gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc [Internet]. 1991;37:S27–56. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107\(91\)70910-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107(91)70910-3)
5. Spaner SJ, Sc BM, Warnock GL. Endoscopy, Laparoscopy,. 1997;7(6):369–73.
6. Kirsner JB. American gastroscopy—yesterday and today. Gastrointest Endosc. 1991;37(6):643–8.
7. Schindler R. An American built gastroscope. Am J Dig Dis. 1940;7:256–7.
8. Rufford AR. A new light weight, extra flexible gastroscope. Rev Gastroenterol. 1946;13:381.
9. Benedict EB. An operating gastroscope. Gastroenterology. 1948;11:281–3.
10. Hirschowitz B, Curtiss L, Peters C, Pollard H. Demonstration of a new gastroscope, the fiberoscope. Gastroenterology. 1958;50:51–3.
11. Overholt BF. Flexible fiberoptic sigmoidoscopy: Technique and preliminary results. Cancer. 1971;28:123–6.
12. Wolff WI, Shinya H. Polypectomy via the Fiberoptic Colonoscope. N Engl J Med. 1973;288(7):329–32.
13. McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic Cannulation of the Ampulla of Vater: A Preliminary Report. Gastrointest Endosc. 1988;34(3):278–80.
14. Takagi K, Ikeda S, Nakagawa Y, Sakaguchi N, Takahashi T. Retrograde pancreatography and cholangiography by fiber duodenoscope. Gastroenterology. 1970;59(3):445–52.
15. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, Tada M, Kohli Y, Nakajima M. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. Gastrointest Endosc [Internet]. 1974;20(4):148–51. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107\(74\)73914-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107(74)73914-1)
16. Classen M, Safrany L. Endoscopic Papillotomy and Removal of Gall Stones. Br Med J. 1975;4(5993):371–4.
17. Dimagno EP, Regan PT, Wilson DA, Buxton JL, Hattery RR, Suarez JR, et al. ULTRASONIC ENDOSCOPE. Lancet. 1980;
18. Rex DK, Tarver RD, Wiersema M, O’Conner KW, Lappas JC, Tabatowski K. Endoscopic transesophageal fine needle aspiration of mediastinal masses. Gastrointest Endosc [Internet]. 1991;37(4):465–8. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107\(91\)70781-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107(91)70781-5)
19. Ponsky JL, Gauderer MWL. Percutaneous endoscopic gastrostomy: a nonoperative technique for feeding gastrostomy. Gastrointest Endosc [Internet]. 1981;27(1):9–11. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107\(81\)73133-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5107(81)73133-X)
20. Iddan G, Meron G, Glukhovskiy A, Swain P. Wireless capsule endoscopy [Internet]. 2000. Available from: www.nature.com
21. Yamamoto H, Sekine Y, Sato Y, Higashizawa T, Miyata T, Iino S, et al. Total enteroscopy with a non-surgical steerable double-balloon method. Gastrointest Endosc. 2001;53(2):216–20.
22. Phalanusittheapha C, Inoue H, Ikeda H, Sato H, Sato C, Hokierti C. Peroral endoscopic myotomy for esophageal achalasia. Ann Transl Med. 2014;2(3):265–71.

23. Kim SY, Park JM. Quality indicators in esophagogastroduodenoscopy. *Clin Endosc.* 2022;55(3):319–31.
24. Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *United European Gastroenterology Journal.* 2017.
25. Bisschops R, Areia M, Coron E, Dobru D, Kaskas B, Kuvaev R, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy.* 2016.
26. Zhao S, Wang S, Pan P, Xia T, Chang X, Yang X, et al. Magnitude, Risk Factors, and Factors Associated With Adenoma Miss Rate of Tandem Colonoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology [Internet].* 2019;156(6):1661–1674.e11. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2019.01.260>
27. Stryker SJ, Wolff BG, Culp CE, Libbe SD, Ilstrup DM, MacCarty RL. Natural history of untreated colonic polyps. *Gastroenterology.* 1987;93(5):1009–13.
28. Wallace MB, Sharma P, Bhandari P, East J, Antonelli G, Lorenzetti R, et al. Impact of Artificial Intelligence on Miss Rate of Colorectal Neoplasia. *Gastroenterology [Internet].* 2022;163(1):295–304.e5. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2022.03.007>
29. Neumann H, Meier PN. Complications in gastrointestinal endoscopy. *Dig Endosc.* 2016;28(5):534–6.
30. Ben-Menachem T, Decker GA, Early DS, Evans J, Fanelli RD, Fisher DA, et al. Adverse events of upper GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2012;76(4):707–18.
31. Chukmaitov A, Bradley CJ, Dahman B, Siangphoe U, Warren JL, Klabunde CN. Association of polypectomy techniques, endoscopist volume, and facility type with colonoscopy complications. *Gastrointest Endosc [Internet].* 2013;77(3):436–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2012.11.012>
32. Whitlock EP, Lin JS, Liles E, Beil TL, Fu R. Clinical Guidelines Annals of Internal Medicine Screening for Colorectal Cancer : A Targeted , Updated Systematic. *Ann Intern Med [Internet].* 2008;149(9):638–58. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18838718>
33. Fisher DA, Maple JT, Ben-Menachem T, Cash BD, Decker GA, Early DS, et al. Complications of colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(4):745–52.
34. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(1):31–53.
35. Tringali A, Loperfido S, Costamagna G. Overview of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in adults. *UpToDate.* 2022.
36. Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, Bruining DH, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc [Internet].* 2017;85(1):32–47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.06.051>
37. Mizuide M, Ryozaawa S, Fujita A, Ogawa T, Katsuda H, Suzuki M, et al. Complications of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration: A narrative review. *Diagnostics.* 2020;10(11).
38. Arvanitakis M. Endoscopic management of enteral tubes in adult patients - Part 2. *Endoscopy.* 2021.
39. Dias Pereira A. Responsabilidade Civil e Medicina Pública. Coimbra; 2021. (Curso de Especialização em Direito da Medicina).

40. Dias Pereira A. Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica. 2012.
41. Figueiredo Dias J, Sinde Monteiro J. Responsabilidade Médica em Portugal. Bol do Ministério da Justiça. 1984;
42. Dias Pereira A(. Responsabilidade Civil e Medicina Pública. Coimbra; 2021. (Curso de Especialização em Direito da Medicina).
43. Rueff M do C. Responsabilidade por Evento Adverso em Medicina: Comentário aos Acórdãos do Tribunal da Relação do Porto (N.º 7846067, de 11/2/2015) e do Supremo Tribunal De Justiça (N.º 5548465, de 5/10/ 2015) Sobre Procedimento Invasivo em Gastreenterologia. Lex Med. 2018;(29):111–32.
44. Vouga RT. A Responsabilidade Civil Médica [Internet]. Centro de Estudos Judiciários; 2018. Available from: http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/Administrativo_fiscal/eb_ResponsabilidadeMedica2018.pdf
45. Dias Pereira A. Responsabilidade Civil em Medicina Privada. 2021. (Curso de Especialização em Direito da Medicina).
46. Dias Pereira A. O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de Direito Civil. Publicação. Coimbra: Coimbra Editora; 2004. 13 p.
47. Ferreira de Almeida C. Os contratos civis de prestação de serviço médico. In: Direito da Saúde e da Bioética. Lisboa: AAFLD; 1996. p. 89.
48. Faria B de. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 22-09-2011. Processo 674/2001.PL.S1 [Internet]. 2011. Available from: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/451c99b649cadcb080257913005b1c9c?OpenDocument>
49. Beleza M dos P. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 01-10-2015. Processo 2104/05.4TBPVZ.P.S1 [Internet]. 2015. Available from: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/47572078b202140580257ed100553985?OpenDocument>
50. Raposo VL. Do ato médico ao problema jurídico. Breves Notas sobre o Acolhimento da Responsabilidade Médica Civil e Criminal na Jurisprudência Nacional. Almedina; 2015.
51. Sousa T de. Sobre o Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica. Direito da Saúde e Bioética. 1996;137.
52. Gomes Rodrigues Á. Reflexões em torno da Responsabilidade Civil dos médicos. Rev Direito e Justiça. 2000;182.
53. Vansweevelt T. La Responsabilité Civile du Médecin et de l'Hôpital. Rev Int droit comparé. 1997;
54. Ramos F. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 04-03-2008 [Internet]. 2008. Available from: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/46ae68362fd8d6148025740200424479?OpenDocument>
55. Seabra J. Acórdão do Tribunal da Relação do Porto. Processo 7053/12.7TBVNG.P1 [Internet]. 2017. Available from: <http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/af3b-c4adeff52451802581050052e405?OpenDocument>
56. Menezes leitão L. Direitos das Obrigações Volume I - Introdução da Constituição das Obrigações. Almedina; 2022.
57. Fragata J, Martins L. O Erro em Medicina. Edições Almedina; 2004.
58. Pires R. Acórdão do Tribunal da Relação do Porto de 10-02-2015. Processo 2104/05.4TBPVZ.P1 [Internet]. 2015. Available from: <http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/-/CB8460F3F95B689B80257E1B004FC515>

59. Vento S, Cainelli F, Vallone A. Defensive medicine: It's time to finally slow down an epidemic. *World J Clin Cases*. 2018;6(11):406–9.
60. Santos A. Acórdão do Tribunal de Relação de Lisboa, de 20-01-2004. Processo 9316/2003-1. [Internet]. 2004. Available from: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/7f570ca210ef77e680256f1f00461880?OpenDocument>
61. Trigo M da G. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 22-03-2018. Processo 7053/12.7TBVNG.P1.S1 [Internet]. 2018. Available from: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/988c851558ed0ab88025825800550bef?OpenDocument>
62. Matos JI. Acórdão do Tribunal da Relação do Porto de 07-05-2019. Processo 1178/14.1TBFLG.P1 [Internet]. 2019. Available from: <http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/b498c29defd5a5a8802584180056548c?OpenDocument>
63. Moreira do Carmo JM. Acórdão do Tribunal de Relação de Coimbra de 11-02-2020. Processo 3670/18.0T8VIS.C1 [Internet]. 2020. Available from: <http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/99ef02fde84651928025851f0041efd1?OpenDocument>
64. Costa R. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 15-12-2020. Processo nº 765/16.8T8AVR.P1.S1 [Internet]. 2020. Available from: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/5626f4247741209480258640005771b8?OpenDocument>
65. Sousa e Faro MJ. Acórdão do Tribunal da Relação de Évora. Processo nº 1119/19.0T8STR.E1 [Internet]. 2022. Available from: <https://www.direitoemdia.pt/search/show/4d7c3ae0370a05fb9ab22ef42a6d12d749e31219bb66ece3f0f7c3c304fe764d>
66. Sousa Pinto JM. Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 10-02-2022. Processo nº 683/17.2T8MTA.L1-2. [Internet]. 2022. <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/7891bd573e1d959c802587f90050fba7?OpenDocument>
67. Lobo Antunes J. *Ouvir com Outros Olhos*. Lisboa: Gradiva; 2015.

RECONCILING WITH COVID-19: PUBLIC HEALTH POLICIES IN THE LUSOPHONE WORLD IN 2022

Catarina Zamith de Almeida

Licenciada e Mestre em Direito (Ciências Jurídico-Políticas) pela FDUC

SUMÁRIO: *Este breve artigo oferece uma visão geral, concisa e simplificada dos principais eventos e inovações legislativas em matéria de políticas de Saúde Pública que marcaram o combate à Pandemia da Covid-19 em Angola, Brasil, Moçambique, Portugal e na Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China, no ano de 2022.*

PALAVRAS-CHAVE: *Pandemia; Saúde Pública; Legislação*

ABSTRACT: *This brief article provides a concise and simplified overview of the main events and legislative breakthroughs on the subject of public health policies which influenced the fight against the Covid-19 Pandemic in Angola, Brazil, Mozambique, Portugal and the Macao Special Administrative Region of the People's Republic of China, in 2022.*

KEYWORDS: *Pandemics; Public Health; Legislation*

1. Background and Introduction

One year after the World Health Organization sponsored Project “Responsibility for Public Health in the Lusophone World: Doing Justice In and Beyond the Covid Emergency” (WHO ERC number – (CERC.0079/HEG 80)), aimed at gathering experiences and data regarding the preparedness and response to the SARS-CoV-2 Pandemic in Angola, Brazil, Mozambique, Portugal and the Macao Special Administrative Region of the Peo-

ple’s Republic of China (MSAR)⁽¹⁾ we once again focus our attention on the public health policies that have been implemented in these countries and region, in order to briefly describe those which have been adopted over the past 12 months.

In the latter section of this article, we take a look at the recommendations⁽²⁾ proposed by the aforementioned Project, in order to establish whether they still maintain the ambitioned level of relevance. Also, it will be useful to find out how, if at all, these recommendations – drawn up by the Project’s Team and based on feedback obtained through a Questionnaire, which served as the main empirical tool of the Project and was sent out to an array of stakeholders, from health institutions and patients’ advocacy NGO’s, to lawyers, doctors, Government officials and academics from

¹ Online site available at: <http://direitodasaudepublicanomundolusofono.net/>. The Project’s online site contains the main case law and legislation regarding the Pandemic in the mentioned countries and Region as well as the e-version of the White Book and other articles published in relation to the Project.

² PEREIRA, André Dias (Coord.), PATRÃO NEVES, Maria do Céu, MONIZ, Ana Raquel, GAUDÊNCIO, Ana, GODINHO, Inês, VALE, Luís Meneses do, FERREIRA, Ana Elisabete, BARBOSA, Carla, BORGES, Fernando, RAPOSO, Vera, JELEMBI, Armindo, ALVES, Sandra, SERRA, Carlos, ALMEIDA, Catarina, *White Book of the project The Ethics of Public Health Emergency Preparedness and Response. Responsibility for Public Health in the Lusophone World: Doing Justice In and Beyond the COVID Emergency*. WHO ERC number – (CERC.0079/HEG 80), Coimbra, Instituto Jurídico, March 2021 [978-989-9075-02-3], pp. 167-174. E-book available at: https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/95410/1/white%20book_ebook.pdf (retrieved: 12/01/2022).

the different participant countries and the MSAR – might have influenced today’s public health policies in relation to Covid-19.

With what hopefully was the worst of the Pandemic behind us, we know it to be still far from over: new variants are consistently being reported, and one cannot fail to consider the effects of what was a roughly two-year period of restrictions with influence over a broad range of sectors of everyday life (we mentioned, on last year’s Project, the public’s discontentment regarding, for example, restrictions to freedom of movement and the difficulties families faced with distance learning) and the immense pressure to healthcare systems worldwide, with its consequences over patients’ well-being in the long haul.

2. Public Health Policies Adopted: Overview

How did the studied countries and region fare over the past 12 months?

In **Angola**, mask mandates (for most venues) were dropped in October of 2022, after the Situation of Public Calamity (*Situação de Calamidade Pública*) was lifted in May (Presidential Decree no. 112/22, of May 16th). Also in October, the President of the Republic extinguished the Multi-sectoral Commission for the Prevention and Combating of Covid-19 (*Comissão Multi-setorial para Prevenção e Combate à Covid-19*)⁽³⁾.

May 2022 marked the end of the Public Health Emergency (*Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional*)⁽⁴⁾ in **Brazil**. That being said, restrictions to enter the country are still in place:

arriving passengers (with some exceptions, for example for children aged under 12 and aviation crew) must present proof of vaccination or of a negative Covid test to enter the country⁽⁵⁾.

In the **Macao S.A.R.** (Special Administrative Region), 2022 has ended with a 180-degree change in the zero case policy adopted from the beginning of the Covid-19 Pandemic. Throughout the year⁽⁶⁾, the city had maintained a strict quarantine regime for all international arrivals, combining a mandatory quarantine at a hotel with a self-managed quarantine at home after arrival, with a negative PCR required to enter the Region, and multiple tests being performed throughout the mandatory quarantine⁽⁷⁾. The use of two health apps was also enforced. One, the “Macao Health Code”, registered all personal data, vaccine status and overall health condition of both residents and visitors (who had to download the app and fill in their

⁵ Interministerial Ordinance (*Portaria Interministerial*) no. 678, September 12th, 2022.

⁶ An in-depth analysis of the measures adopted in the Macao S.A.R. throughout 2022 is available at TONG, Chi Man, CHEONG, Pui Man, KOU, Seng Man, “Estudo sobre as Medidas de Prevenção da Epidemia Causada pelo Novo Tipo de Coronavírus em Macau: Análise dos Dados com Base na Epidemia de 18 de Junho”, in: Administração n.º 138, vol. XXXV, 2022-4.º, Direcção dos Serviços de Administração e Função Pública, pp. 103-142.

⁷ In 2022, from April 26th to August 31st, only Macao residents, Hong Kong Special Administrative Region residents, Mainland China residents and Taiwan residents were allowed to enter the MSAR, as long as they had not spent the previous 14 days outside of the People’s Republic of China (PRC) (Chief Executive Order [*Despacho do Chefe do Executivo*] no. 64/2022, April 25th, revoked by Chief Executive Order no. 166/2022, September 30th). Despite this general rule, certain people were allowed to enter without quarantine (Chief Executive Order no. 64/2022, article 2) and nationals arriving from other countries could also enter Macao, after authorities assessed the risk of the epidemic in the respective countries or regions (article 3). An exception was put into place for Portuguese nationals, from May 2022 onwards. “Programa de isenção de restrições de entrada para não residentes de nacionalidade portuguesa com início a 27 de Maio”, Centro de Coordenação de Contingência do Novo Tipo de Coronavírus, 20/05/2022, available at: <https://www.gov.mo/pt/noticias/609213/> (retrieved: 17/01/2022).

³ Presidential Decree no. 241/22, October 7th, 2022.

⁴ Health Ministry’s Ordinance (*Portaria*) no. 913, April 22nd, 2022, which came into force in May.

health data). Citizens were required to daily generate a code on the app and scan a QR code available at the entrance of every establishment (restaurants, supermarkets, stores, etc.) visited throughout the day, in order to, in the event of a Covid outbreak, track the movements of infected citizens and quarantine any close contacts. This method of tracking was used, for example, in the summer of 2022, when an outbreak in the City led to the declaration of a state of immediate prevention on the 19th of June⁽⁸⁾, which triggered a lockdown, with measures including the closure of non-essential government services (from the 20th of June to the 22nd of July)⁽⁹⁾, educational facilities, places of worship and the unprecedented closure of all casinos⁽¹⁰⁾. The Health Code classified citizens into 3 colours: red, yellow and green. Red was attributed to any infected patients and close contacts who were not allowed to leave their residences. Yellow was, during this period, mainly used to signal citizens who had not yet performed compulsory Covid testing, which, at the time of the outbreak, included performing mass PCR testing every few days and daily rapid tests⁽¹¹⁾ (provided by the Government). Rapid test results had to be uploaded to another

app, the “Rapid Antigen Test Reporting Platform”. Authorities were prepared for the outbreak and besides the rapid tests provided, higher level of protection masks (KN95 type) were also distributed to the population⁽¹²⁾.

After another outbreak in November, Covid-19 contagion containment measures relaxed in December, the number of cases skyrocketed and the Government decided to no longer report on the number of infected asymptomatic citizens⁽¹³⁾, as it deemed that the numbers divulged could not be accurate. On the 8th of January 2023, the Macao Government announced that Covid-19 would be considered an endemic disease and the Macao Health Code would no longer be necessary.

Government authorities remain invested in maintaining rapid antigen tests at a low cost to MSAR residents, non-resident workers, and non-resident higher education students, fixing the price of these tests at four mop (Macanese pataca), roughly 50 euro cents at today’s exchange rates⁽¹⁴⁾. Currently, visitors arriving from countries other than the PRC, Hong Kong and Taiwan, must present a negative Covid test result (rapid antigen test or PCR) taken within 48 hours upon boarding a Macao-bound flight or vessel⁽¹⁵⁾. Prior to the last

69

⁸ Chief Executive Order no. 101/2022, June 22nd. The state of immediate prevention ended on August 2nd, 2022 (Chief Executive Order no. 140/2022, August 1st).

⁹ Chief Executive Orders no. 99/2022 (June 19th), no. 100/2022 (June 21st), no. 104/2022 (June 26th), no. 116/2022 (July 10th) and no. 120/2022 (July 17th).

¹⁰ Chief Executive Order no. 115/2022, July 9th.

¹¹ Daily PCR tests were compulsory for certain “key-groups” of the population, including cleaning and security services’ workers, restaurant staff and public transport drivers, as well as all Filipino nationals, which caused outrage across communities. Soon after the measure was divulged, the authorities backtracked and the compulsory testing for Filipino nationals was lifted. SILVA, Andreia Sofia, “Testes | Governo deixa cair medida obrigatória para nacionais das Filipinas”, *Hoje Macau*, 24/07/2022, available at: <https://hojemacau.com.mo/2022/07/24/testes-governo-deixa-cair-medida-obrigatoria-para-nacionais-das-filipinas/> (retrieved: 17/01/2023).

¹² The Government has organised, throughout the Pandemic, the sale of masks to the population, guaranteeing a low price and availability. At the time of writing, the 52nd Programme of Mask Distribution to Macao Residents is underway (March 18th – April 16th, 2023).

¹³ LUZ, João, “Covid-19 | Governo deixa de divulgar casos assintomáticos”, *Hoje Macau*, 16/12/2022, available at: <https://hojemacau.com.mo/2022/12/16/covid-19-governo-deixa-de-divulgar-casos-assintomaticos/> (retrieved: 17/01/2023).

¹⁴ Secretary for Social Affairs and Culture’s Order (*Despacho*) no. 93/2022, December 2nd, 2022.

¹⁵ From January 8th to the 31st, 2023, following a European Union coordinated response to the rapid increase in the number of infections from Covid-19 in the PRC, Portugal required passengers arriving from this country to present proof of negative Covid test result (Order [*Despacho*] no. 301-A/2023, January 6th).

leg of the journey, travellers must also submit another negative test result (rapid antigen test) to the “Rapid Antigen Test Reporting Platform”⁽¹⁶⁾.

From February 27th, 2023, mask wearing ceased to be compulsory outdoors. Indoors, according to the Novel Coronavirus Response and Coordination Centre, “[...] masks are still required to enter medical institutions (except for inpatients), elderly and rehabilitation homes (except for service users living there), or on board public transport other than taxis (including both drivers and passengers)”. For other indoor venues, “[...] their supervisory entities should exercise discretion after assessing such factors as the prevailing epidemic situation, air circulation in the venues/modes of transport, the number and density of the crowd, as well as the nature and duration of activities, etc.”⁽¹⁷⁾.

In **Mozambique**, a Public Health Emergency was issued in April (Decree no. 14/2022, of April 20th), replacing the Situation of Public Calamity and thus relaxing rules on mask wearing (which became non-compulsory in outdoor settings – art. 5/4) and lifting the requirement of quarantines for Covid-19 patient’s close contacts (art. 6/1). Nevertheless, measures such as those limiting the number of attendees at funerals (art. 8) as well as the requirement to present a negative Covid-19 test result and proof of vaccination to travel to Mozambique remained in place (art. 6/2). A Public Health Emergency was once again declared in September, through Decree no. 44/2022, of September 1st.

¹⁶ CDC (Macao SS) Technical Guidelines: Anti-epidemic Requirements and Explanatory Notes for Macao Residents and Non-Macao Residents Entering Macao, Version revised on: 08/01/2023, No. 013.CDC.PERE.GL2022.

¹⁷ “Mask wearing requirements to be adjusted from tomorrow (27 February) as local epidemic situation continuously remains stable”, Novel Coronavirus Response and Coordination Centre, 26/02/2023, available at: <https://www.ssm.gov.mo/apps1/PreventCOVID-19/en.aspx#clg22916> (retrieved: 26/02/2023).

According to this Decree, the use of face masks has ceased to be compulsory (art. 5/1), with masks required only in healthcare units (such as doctor’s surgeries and pharmacies), elderly care homes and commercial airplanes (art. 5/2).

In **Portugal**, most of the restrictions implemented during the height of the Pandemic were lifted before the year drew to a close, as the last State of Alert ended at 23:59 pm on September 30th, 2022⁽¹⁸⁾. The State of Alert is a state of exception set out in the Civil Protection Framework Law (*Lei de Bases da Proteção Civil*)⁽¹⁹⁾, which was legally underpinning certain measures adopted in 2022 to mitigate the Covid-19 Pandemic up until that point.

Currently, according to Decree-law no. 57-A/2022, of August 26th, mask wearing is still compulsory in health establishments and venues (such as assisted living facilities) that offer support services for vulnerable populations, elderly people or people with disabilities, as well as in the care units of the National Network of Integrated Continuous Care (*Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados*). Before this latest alteration, mask wearing had also been compulsory in public transport and pharmacies for most of 2022.

3. Recommendations: Application and Results

In 2021, the *supra* mentioned Project’s Team came up with 12 relatively broad recommendations, not all of them fit to be applied directly to all the studied countries/S.A.R. – as geographical, socioeconomic, political, legal and cultural differences have to be considered – and with vary-

¹⁸ Council of Ministers’ Resolution no. 73-A/2022, August 26th.

¹⁹ Law no. 27/2006, of July 3rd, amended by the *Lei Orgânica* no. 1/2011, November 30th and Law no. 80/2015, August 3rd.

ing timeframes in which to be potentially applied (some are more long-term projects). In none of the facts presented were there any references to the “Responsibility for Public Health in the Lusophone World: Doing Justice In and Beyond the Covid Emergency” Project. Nevertheless, we aim to showcase the relevance of the topics addressed in the recommendations, investigate whether there are any recent developments in these matters and assess how differently each country/ region studied in the Project has approached these issues. The following paragraphs offer a very concise look at a selected catalogue of legislation and events that marked the 2022 and early 2023 response to the Covid-19 Pandemic in these countries/S.A.R..

The first recommendation presented in the Project touches on the usefulness of the enactment of a Sanitary Surveillance Law. In **Macao**, legislation on this subject – Law no. 2/2004 (updated by Law no. 1/2016), for the prevention, control and treatment of communicable diseases – was enacted following the 2001-2003 SARS epidemic.

In **Portugal**, in May 2022, it was announced that the Government had submitted a preliminary draft of the *Lei de Proteção em Emergência de Saúde Pública*⁽²⁰⁾ (Law on Protection in Public Health Emergencies) to the Assembly of the Republic as well as other entities. The drafting commission was appointed by the Prime Minister in June 2021⁽²¹⁾. According to the authors of the preliminary document⁽²²⁾, the main impetus for this legislative draft

has been the recognition that, in public health emergency situations, adopted measures may heavily restrict constitutional rights and freedoms. To regulate these serious matters, the authors consider that there is need for a law which has been voted in the Assembly of the Republic, and thus has adequate democratic legitimacy (§2). Seeking out to achieve this objective, the commission opted to enumerate and characterize which restrictive measures of rights and freedoms the Government may issue during a health emergency situation (notwithstanding the possibility of the Government adopting other measures which are in line with this law), to avoid, in the commission’s own words, giving a “*carte blanche*” to the executive powers. The proposal has been received with certain apprehension by jurists and other specialists⁽²³⁾ – including the now former President of the Portuguese Bar Association (*Ordem dos Advogados*)⁽²⁴⁾ as well as the Order of Portuguese Psychologists (*Ordem dos Psicólogos*)⁽²⁵⁾ – and the President of the Portuguese Republic announced he would eventually send the diploma to the Constitutional Court for preliminary evaluation before promulgation⁽²⁶⁾.

²⁰ *Anteprojeto de Lei de Proteção em Emergência de Saúde Pública*, available at: <https://www.portugal.gov.pt/download-ficheiros/ficheiro.aspx?v=%3d%3dBQAAAB%2bLCAAAAAABAAzNLKwNAQAqW9jdQUAAAA%3d> (retrieved: 19/01/2023).

²¹ Order (*Despacho*) no. 6668/2021, July 1st.

²² In November 2022, the same commission suggested several changes to be introduced to the Portuguese Constitution, which is under revision.

²³ NOBRE, Fernando, et. al., “Análise ao Anteprojeto de Lei de Proteção em Emergência de Saúde Pública”, 19/05/2022, available at: https://theblindspot.pt/wp-content/uploads/2022/06/ANALISE-AO-ANTEPROJETO-DE-LEI-DE-PROTECAO-EM-EMERGENCIA-DE-SAUDE-PUBLICA_2.pdf (retrieved: 19/02/2023).

²⁴ MONTEIRO, Liliana, “Bastonário alerta para inconstitucionalidade na futura lei de emergência sanitária”, Rádio Renascença, 12/05/2022, Rádio Renascença, available at: <https://rr.sapo.pt/noticia/pais/2022/05/12/bastonario-alerta-para-inconstitucionalidade-na-futura-lei-de-emergencia-sanitaria/283907/> (retrieved: 19/02/2023).

²⁵ Ordem dos Psicólogos Portugueses (2022). Parecer OPP Anteprojeto de Lei de Protecção em Emergência de Saúde Pública. Lisboa: Ordem dos Psicólogos Portugueses, available at: https://recursos.ordemdospsicologos.pt/files/artigos/parecer_opp_anteprojeto_de_lei_de_protec_o_em_emerg_ncia_de_sa_de_p_blica.pdf (retrieved: 19/02/2023).

²⁶ FRANCISCO, Susete, “Nova lei para pandemias já suscita dúvidas. Marcelo vai recorrer ao TC”, Diário de Notícias, 13/05/2022, available

The law proposal defines “public health emergency” as an extraordinary occurrence (or the imminent threat of occurrence) of an outbreak of a disease or health condition caused by bioterrorism, epidemic or pandemic, highly fatal chemical, biological or infectious agent, biotoxin, physical phenomena (namely radiological or nuclear phenomena), or environmental occurrence, which constitutes a risk to public health or has serious effects on the functioning of critical sectors of society and the economy and which requires a coordinated national response (article 2/a)).

The proposal distinguishes between (a) an extraordinary occurrence which constitutes a *threat* of illness or the *threat of the alteration* of health conditions due to phenomena within the concept of public health emergency (Chapter II – arts. 6 to 22), which is the public health emergency *per se*; and (b) the situation where there is a *grave risk* or the *alteration of health conditions* (Chapter III – arts. 23 to 35) due to phenomena within the concept of public health emergencies, which is labelled as the “Critical Phase of Emergency”.

The declaration of a public health emergency is proposed by the Government’s Minister responsible for the health sector, and issued by the Government, through a Council of Ministers’ Resolution (*Resolução do Conselho de Ministros*) (art. 6/1). Measures that may be implemented for the management of a public health emergency at this stage include those necessary to isolate and quarantine the population (either at home or at an institution) (art. 9), to track and trace contacts of an isolated/quarantined citizen (art. 10), that impose non-invasive testing for a potentially infected citizen (art.

11), regarding the mandatory use of personal and collective protection equipment (art. 12), as well as an array of many other measures, including those that may be issued to prevent crowds (art. 13) and those mandating the presentation of negative test results to enter certain venues (art. 22).

The Critical Phase of Emergency is also declared by the Government (art. 24/1), through a Regulatory Decree (*Decreto Regulamentar*) (art. 24/2), and can last up to 30 days (art. 24/1). The decision is conveyed to the Assembly of the Republic (art. 24/6). After the first 30 days, for the Critical Phase of Emergency to be extended, the Assembly of the Republic has to authorize this initiative, through the passing of a law (art. 25/1). The proposal also includes criminal penalties for failing to comply with mandated isolation or quarantine (art. 46) (prison sentence of up to two years or a fine of up to 240 days).

In **Mozambique**, Law no. 3/2022, of February 10th was enacted in 2022, geared at defending, preserving and promoting public health in Mozambique. It grants the Government the responsibility of issuing legislation related to the management and response to public health emergencies (art. 16), including, in the case of a Public Health Emergency, declaring a Situation of Public Calamity or a Situation of Emergency (art. 17), which, in turn, can warrant mandated isolation or quarantine measures to be implemented (arts. 18 and 19), for unspecified periods of time, depending on epidemiological analysis. The violation of mandated isolation or quarantine may result in a prison sentence (from six months to up to a year) (art. 37/1).

Throughout the Project, various experts emphasized the need of reinforcing the creation of Public Health Teams and investing in their qualification (recommendation no. 2). In **Brazil**, we have

at: <https://www.dn.pt/politica/nova-lei-para-pandemias-ja-suscita-duvidas-marcelo-vai-recorrer-ao-tc-14851727.html> (retrieved: 20/01/2023).

seen recent legislative developments on this topic: Community Health Officers (*Agentes Comunitários de Saúde*) and Endemic Disease Combat Officers (*Agentes de Combate às Endemias*) have been officially recognized as healthcare professionals⁽²⁷⁾, an important step to acknowledge their vital contribution during the height of the Pandemic and encourage their participation in the *Sistema Único de Saúde*'s (SUS, the country's national health service) efforts.

In **Brazil**, we have also detected efforts to prepare institutions, especially health care institutions (but notwithstanding elderly care homes) for epidemiological/ pandemic emergencies (recommendation no. 3). For example, the practice of telehealth was formally authorized and regulated through Law no. 14.510, of December 27th, 2022, granting patients the flexibility of distance healthcare, but also safeguarding the right of the health professional to opt instead to provide onsite healthcare (art. 26-C).

The newly appointed health minister in **Brazil**, Nísia Trindade Lima, has, as the Project's Team did in the 4th issued proposal (focused on the need to create and reinforce each of the countries' national pharmaceutical industries), pointed out the objective of boosting local pharmaceutical production (including vaccines), to provide autonomy in these sectors of the health-related economy⁽²⁸⁾. In **Angola**, it has also since been reported that the country

is focused on investing in health research⁽²⁹⁾. This strive for autonomy in the pharmacological sector is especially important if we consider that current measures enforced, for example, in **Macao**, include limiting the quantities of "anti-epidemic" medication (such as analgesic and antipyretic medication, rapid antigen tests and cough medication) travellers can carry out of Macao across the border, to counteract local shortages and meet the higher demand⁽³⁰⁾.

Concerning other areas of health research, **Mozambique** has announced, in March 2023, that the Assembly of the Republic approved a Law on Human Health Research (*Lei de Investigação em Saúde Humana*), in order to promote this field of research, whilst safeguarding participants' rights and safety and clearly defining researchers' assignments, within an ethical environment where the best clinical and scientific practices are upheld⁽³¹⁾.

Regarding our 5th recommendation – to organise the health system so that, in an epidemic/ pandemic situation, the ability to care for non-infected patients is maintained – we have been able to detect, in the above-mentioned **Portuguese** preliminary draft of the Law on Protection in Public Health Emergencies, that healthcare services and services rendered to vulnerable populations have been considered essential services (art. 14/1). Nevertheless, no specific mention is made to guarantee the protection and assistance to non-infected patients.

Proposal 6 concerns information, namely the need to improve the accuracy of information, the quality of

²⁷ Law no. 14.536, January 20th, 2023.

²⁸ PAGNO, Marina, "Ao assumir Ministério da Saúde, Nísia Trindade promete revogações, diz que gestão será pautada pela ciência e anuncia indígena no secretariado", G1-Globo, 02/01/2023, available at: <https://g1.globo.com/saude/noticia/2023/01/02/nisia-trindade-e-apresentada-como-nova-ministra-da-saude.ghtml> (retrieved: 19/01/2023). This goes hand-in-hand with other efforts to research, develop and innovate in sectors that could be useful to mitigate the Covid-19 Pandemic. See Law no. 14.305 (February 23rd, 2022), which created the Priority Programme for Covid-19 Research (*Programa Prioritário Pró-Pesquisa Covid-19*).

²⁹ Angola aposta na investigação em saúde, MINSA, 22/02/2023, available at: <https://minsa.gov.ao/ao/noticias/angola-aposta-na-investigacao-em-saude/> (retrieved: 23/02/2023).

³⁰ Chief Executive Order no. 3/2023, January 7th, 2023.

³¹ Aprovada Lei de Investigação em Saúde humana, MISAU-DCI, 02/03/2023, available at: <https://www.misau.gov.mz/index.php/480-aprovada-lei-de-investigacao-em-saude-humana> (retrieved: 11/03/2023).

communication, and the level of health literacy, including public health. In **Angola**, for example, an app and an online chat service were devised to provide information (namely statistics regarding Covid-19 infections in the country) and to assist citizens.

In **Portugal**, we saw a substantial intervention of the armed and security forces in the management of the Pandemic, and this has been researched, with great emphasis on how this intervention was coordinated and how it can be, in the future, better equipped and prepared⁽³²⁾. However, we have not seen evidence that it is a priority to establish, by Law, the role of the Armed Forces and security forces in situations of epidemiological/pandemic emergencies, which had been suggested by our Project's recommendations (no. 7).

Recommendation no. 8 focuses on the need of reinforcing the protection of the people most vulnerable to the particular infectious agent, namely the elderly (in their homes, institutions and public spaces). Besides the elderly, throughout 2022, countries enacted legislation focused on protecting vulnerable populations – such as **Brazilian** Law no. 14.311 (March 9th, 2022), protecting unvaccinated pregnant women from onsite work during the Pandemic, as well as Law no. 14.297 (January 5th, 2022), also from **Brazil**, protecting app-based delivery workers' rights – and hopefully this is a trend we will be seeing more of in the future, guaranteeing the care and safety of the whole of the population.

The Team also recommended action to preserve the affective and spiritual experience of peo-

ple and communities, namely with regard to visits to hospitals and residential care homes, as well as religious and funeral rituals (recommendation 9). We noticed, throughout 2022, improvements to the implemented policies. Nevertheless, for example, as of February 1st, 2023, the city of **Macao** has recorded a total of 120 deaths from Covid-19. As it happened in other countries studied through the Project, there have unfortunately recently been reports of issues regarding burial ceremonies for Covid-19 victims. After the victim's passing, according to article 22 of Law no. 2/2004 (which sets out specific measures for the handling of bodies in the context of epidemics and infectious diseases), cadavers must be packed and sealed, which has prevented proper burials and ceremonies⁽³³⁾. Article 33/5 of **Mozambican** Law no. 3/2022, which pertains to Public Health, has also specified that, in the event of death from contagious disease, authorities may restrict the number of authorized participants in funeral ceremonies.

Concerning education, we emphasised the need to prepare educational establishments, teachers, students and families, for teaching regimes adapted to epidemic/pandemic situations, namely distance learning (proposal no. 10). This has been a priority in **Brazil** where, as recently as January 2023, new legislation has been enacted focusing on introducing digital education in school environments, to endorse digital literacy for all students⁽³⁴⁾.

Alongside these measures regarding the pre-

³² FELÍCIO, José Eduardo D., "Cooperação Civil-Militar Durante a COVID-19: O Papel do Exército Português na Resposta Nacional", Dissertação de Mestrado: Mestrado em Ciências Militares na Especialidade de Administração Militar, Academia Militar, 06/2022. Available at: https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/42260/1/434.%20ADMIL_Jos%C3%A9%20Eduardo%20Duarte%20Felicio..pdf (retrieved: 16/02/2023).

³³ FILIPE, João Santos, "Song Pek Kei denuncia problemas nos funerais e tratamento de cadáveres", Hoje Macau, 17/01/2023, available at: <https://hojemacau.com.mo/2023/01/17/song-pek-kei-denuncia-problemas-nos-funerais-e-tratamento-de-cadaveres/> (retrieved: 17/01/2023). FILIPE, João Santos, "Covid-19 | Família impedida de se despedir de ente falecido", Hoje Macau, 27/01/2023, available at: <https://hojemacau.com.mo/2023/01/27/covid-19-familia-impedida-de-se-despedir-de-ente-falecido/> (retrieved: 30/01/2023).

³⁴ Law no. 14. 533, January 11th, 2023.

paredness for future pandemics, the Team recommended that countries invest in territorial planning and urban planning, as well as building housing for the protection of health and disease prevention (recommendation no. 11). The above-mentioned and recently enacted Law no. 3/2022, in **Mozambique**, specifically regards venues and buildings erected in inadequate environmental or sanitary conditions as a risk to public health (article 9/1/c)).

The last (12th) recommendation was to defend the importance of international collaboration on (global) health and respect for international standards regarding states of emergency. Perhaps the most ambitious project in this area has been the 2021 World Health Organization initiative to devise an International Treaty on Pandemic Prevention and Preparedness, with the aim of adopting it in 2024. The first working draft of this Treaty was presented in July 2022⁽³⁵⁾.

³⁵ World Health Organization - Second Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body to Draft and Negotiate a WHO Convention, Agreement or other international instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response, Geneva, 18-21 July 2022, *Working draft, presented on the basis of progress achieved, for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its second meeting*, 13 July 2022, available at: https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_3-en.pdf (retrieved: 20/01/2023).

Within the Lusophone World, there have also been signs that previously signed protocols – such as the 2001 Cooperation Protocol on matters of Health between the **Portuguese** Republic and the **Macao** Special Administrative Region of the People's Republic of China (*Protocolo de Cooperação na área da Saúde entre a República Portuguesa e a Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China*)⁽³⁶⁾ – will flourish in the coming years⁽³⁷⁾.

4. Conclusion

As this brief overview of the recently enacted and implemented legislation on the topic of Public Health demonstrated, the Covid-19 Pandemic's evolution in 2022 and early 2023 invited governments to review their adopted policies and relax measures (such as diluting mask mandates) that had been put in place. At the same time, there has been a focus on preparedness for eventual future pandemics, which had been a common theme throughout the Project.

February, 2023

³⁶ Chief Executive Notice (*Aviso*) no. 86/2001, December 17th, 2001.

³⁷ REBELO, Vítor, “Abertura das fronteiras «favorece» vinda de médicos de Portugal”, *Jornal Tribuna de Macau*, 14/02/2023, available at: <https://jtm.com.mo/local/abertura-das-fronteiras-favorece-vinda-de-medicos-de-portugal/> (retrieved: 16/02/2023).

TECNOLOGIAS DISRUPTIVAS EM SAÚDE: REFLEXÕES BIOÉTICAS PARA ALÉM DO VÉU DE MAYA ⁽¹⁾

Lívia A. Callegari

RESUMO: *Ao longo do tempo, a ciência biomédica tem apresentado novos aportes que resultam em importante acréscimo para a área da saúde. Por ser um setor lucrativo aumenta o interesse pelo desenvolvimento das novas tecnologias e disputas de poder quando da sua incorporação. Para fundamentar o convencimento dos gestores e dos utendentes são adotadas narrativas que causam encantamento sobre a imprescindibilidade da utilização da nova tecnologia, ocultando-se as incertezas sobre a real aplicabilidade. Para desvelar esse o manto da ilusão, pretende-se resgatar alguns conceitos seminais e propor reflexões sobre o futuro das tecnologias em saúde.*

PALAVRAS-CHAVE: Biotecnologia, desenvolvimento, disrupção, bioética

ABSTRACT: *Over time, biomedical science has presented new contributions that result in an important addition to the health area. As a lucrative sector, the interest in the development of new technologies and power struggles when incorporating them increases. To justify the convincement of managers and users, narratives are adopted that cause enchantment about the indispensability of the use of the new technology, hiding the uncertainties about its real applicability. To unveil this cloak of illusion, we intend to rescue some seminal concepts and propose reflections on the future of health technologies.*

KEYWORDS: Biotechnology, development, disruption, bioethics

SUMÁRIO: 1. Introdução. 2. Breve histórico da evolução da ciência e do método científico. 2.1. O movimento cíclico do desenvolvimento em pesquisas: reflexões com o olhar no passado para não repetirem erros no futuro. 3. A bioética e a ética biomédica como bússola moral das pesquisas: da teoria à normatização. Breves linhas. 4. A Medicina Translacional. 5. Inovação tecnológica: expectativas e realidade. 6. Tecnologias em saúde: o que é e o que não é disrupção. 7. Bondary objects e o seu dimensionamento na área da saúde. 8. Inteligência artificial e a racionalidade humana para além das ilusões: um recorte dentro das tecnologias em saúde. 9. Impacto das tecnologias no sistema de saúde: da ética aos conflitos de interesse. 10. A tecnologia aliada na promoção da doença e não da saúde. 11. Conclusão.

1. Introdução.

As mais variadas possibilidades de inovações biotecnológicas trazidas pela pesquisa científica carregam potencial de agregar inúmeros favorecimentos aos usuários dos serviços de saúde, por possibilitar rede de investigação de diagnósticos mais apurada, além aprimorar alternativas terapêuticas, abrindo-se caminho para controlar ou debelar doenças que, até outrora, não se existia opção de manejo.

Para atingir dimensão apropriada, desde o nascedouro, e alicerçados em preceitos da Bioética, devem ser aliadas as motivações das inovações e a aplicação concreta das tecnologias, sendo imprescindível a análise do desenho do estudo, da constituição das etapas da fase do desenvolvimento, bem

77

¹ 14º Curso de Pós Graduação em Direito da Farmácia, do Medicamento e das Novas Tecnologias - Centro de Direito Biomédico –FDUC

como da construção das relações ocorridas durante esse processo. Nesse diapasão, considera-se que o objetivo da Bioética é estabelecer vínculo de integridade entre o avanço científico e a melhoria da assistência em saúde, sem que para isso seja ultrapassado o fundamento da dignidade da pessoa humana.

Quando da finalização das etapas metodológicas para se atestar segurança e efetividade dos resultados das pesquisas ocorridas em ambiente controlado de laboratório, a fim de possibilitar a aplicabilidade no mundo real, sucederá um movimento translacional, que consiste na tradução do conhecimento sobre os novos achados dos mecanismos de doenças, ou do desenvolvimento de novos métodos diagnósticos, terapêuticos e de prevenção. Esse movimento acaba por resultar nas tomadas de decisão dos gestores em saúde pública, e consequente adequação de políticas públicas quando for o caso, além dos reflexos na prática clínica diária que, idealmente, deve ser precedida de treinamentos para a sua adoção, algo que, infelizmente nem sempre costuma ocorrer de maneira acertada.

Valendo-se desse cenário, quando da inserção no mercado, algumas empresas destoam de um valor ético esperado, apenas almejam experimentação patrimonial questionável e não um resultado confluyente ao que se propõe. Assim, para atingirem os seus principais objetivos, revestem-se de um verdadeiro “Véu de Maya” para encobrir a realidade e as complexidades que giram em torno da aplicação da tecnologia proposta. Apresentam-se como instrumento inédito para solução dos mais variados problemas, e criam a ilusão de uma proposta disruptiva com meras propostas de marketing, destoando e tergiversando do conceito puro e pilares da *Teoria da inovação disruptiva*, tratada no texto seminal de Clayton M. Christensen e coautores.

Não bastasse isso, trabalham a exploração da aflição humana, por meio da propagação de informações de promessa de cura/controlamento de patologias que nem sequer representam maiores ameaças para o tempo ou para a qualidade de vida, mas nesse contexto são amplamente valorizadas. Com isso, adiciona-se custo desnecessário aos serviços de saúde, por meio de uma cultura irracional que cria a necessidade do aumento de demanda para a intensificação de investigação diagnóstica, em detrimento da clínica médica, desconsiderando-se o aumento de riscos à incolumidade do paciente, causado por iatrogenias, resultados falsos positivos, ou adoção de tratamentos desnecessários.

Toda a construção das relações humanas passa a sofrer grande intervenção de máquinas e dispositivos como aporte de suposta confiabilidade e exatidão integral, e a tão adequada propedêutica entra em desuso. Há estigmatização do paciente que, mesmo com as suas individuais repostas biológicas fica reduzido a mera doença, tendo como traço marcante socorrer-se de demasiado aporte tecnológico para qualquer conduta que lhe seja oferecida. Consequentemente, há degeneração do cuidado centrado na pessoa, essência fundamental que conflui com o princípio hipocrático *primum non nocere*, umbilicalmente ligado ao princípio bioético da não maleficência.

Por outro lado, no setor saúde, há imensa variedade de ferramentas tecnológicas destinadas para apoiar o gerenciamento de patologias, a promoção da saúde e o bem-estar individual e social. Do conceito extraído da literatura dos Estudos Sociais de Ciência e Tecnologia descrito por Thomas Gieryn em 1983, as citadas ferramentas são consideradas objetos de fronteira (*boundary objects*), por se originarem das disputas de poder entre as várias áreas da ciência e o setor produtivo. Por esse

motivo, as avaliações podem ocorrer por meio da adoção de metodologias diferentes das destinadas à pesquisa com seres humanos, apesar de serem a eles destinados.

Dentro de um recorte preliminar, pode-se trazer o uso, por vezes irracional, de dispositivos na assistência médica que, quando dotados de Inteligência Artificial para fins de diagnóstico clínico, têm por natureza potencial de incerteza. Isso decorre quando da captação dos dados de entrada e pelas possíveis inexatidões dos relatos no processo de comunicação entre o médico e o paciente, da percepção da intensidade de cada sintoma, dentre outros fatores importantes a debelar a hipótese diagnóstica, que possam ocasionar erros de interpretação.

Ademais, por se nortear a Inteligência Artificial em modelo matemático, destoa do raciocínio clínico, pois este jamais deverá ser reduzido a meros cálculos algorítmicos visto que, diante das peculiaridades inerentes a cada ser humano, podem existir dois pacientes com dois conjuntos similares de sinais e sintomas e os diagnósticos serem totalmente diferentes.

Com efeito, os diagnósticos e planos de tratamento são processos não lineares e complexos que exigem habilidades de resolução de problemas que muita vez aliam diversas especialidades médicas, e por essa razão o conhecimento médico não pode ser esquecido frente às métricas da Inteligência Artificial.

A incerteza ventilada, não se limita, porém, às peculiaridades clínicas, mas também à própria segurança que as tecnologias são constituídas, riscos de invasões cibernéticas e leitura das imagens de forma equivocada em virtude de ataques adversários, riscos de vulnerabilidade dos dados sensíveis e à privacidade do paciente, dentre outras implicações que possam ocorrer.

Ainda assim, outro aspecto importante de se ressaltar são as metodologias que servem para avaliar um algoritmo, de cuja aferição dos testes de usabilidade, sobretudo dos dispositivos médicos, limitam-se ao aspecto paramétrico, não tendo como equacionar o desenho do estudo, performance clínica de robustez por meio de estudos clínicos para avaliação clínica e coortes prospectivas, com definições de desfechos. Por esse motivo, dentro desse escopo específico, apesar da incipiente regulamentação da Inteligência Artificial na maioria dos países, na tentativa de mitigar disparidades na assistência a OMS elaborou relatório contendo princípios que pretendem nortear a governança e o uso da IA, quais sejam: 1) Proteger a autonomia humana; 2) Promover o bem-estar e a segurança humana e o interesse público; 3) Garantia de transparência, explicabilidade e inteligibilidade; 4) Promover a responsabilidade e a prestação de contas; 5) Garantir inclusão e equidade; 6) Promover IA responsiva e sustentável.

É de se frisar, portanto, que a tecnologia biomédica tem metodologias diferentes da área exata, sendo que todas estão em construção no cenário mundial. Por isso, para critério de incorporação tecnológica no campo da saúde não pode ocorrer de forma acrítica, sem avaliar corretamente sua eficácia, efetividade e eficiência, bem como sem ponderar seus efeitos sobre os gastos públicos com os serviços de saúde e aspectos relacionados à alocação de recursos.

Dessa feita, contrariamente ao esperado, infelizmente, no cenário atual, a divulgação de novos aportes tecnológicos podem não retratar a segurança esperada. Dentro da perspectiva da efetividade e eficiência são pouco confiáveis por estarem embasados em estudos inconsistentes. Justamente por serem totalmente distintas as métricas utili-

zadas para avaliação dos dispositivos, em raras vezes existem testes de validação para além das avaliações paramétricas, o que torna ainda mais inconsistente a certeza da sua plena aplicabilidade sem maiores riscos.

Por outro lado, todas as inovações tecnológicas, quando bem constituídas trazem grandes ganhos à área da saúde e para a qualidade de vida. Porém, a utilização não parcimoniosa e criteriosa gera responsabilidade. Diante disso, o comportamento deve ser pautado na prudência por ser uma virtude de procurar evitar riscos desnecessários. Deve-se primar, portanto, na prestação de compromissos a garantircuidados de saúde seguros.

Destarte, a enorme adoção da tecnologia sem a preocupação com os resultados pode aumentar riscos sem trazer nenhum benefício. Nem sempre o que é novo é seguro, e a colocação de uma nova tecnologia à disposição nem sempre significa inovação. Treinamentos insuficientes sem critério para lidar com a “nova tecnologia” também contribuem para o aumento de taxa de complicação, aniquilando vidas no seu mais amplo espectro, gerando gastos e consequências desnecessários.

2. Breve histórico da evolução da ciência e do método científico.

O acréscimo trazido pelo desenvolvimento da ciência conduz à modificação de hábitos e valores de uma sociedade, por impactar diretamente o *modus vivendi* de quem dela se beneficia. Ao se considerar a inovação como fato social que gera consideráveis repercussões, cabe ao Direito estabelecer regras que conduzam à segurança das relações.

Em vista disso, quando se abordam assuntos relacionados à produção científica, é salutar compreender a evolução na linha do tempo, revisar e assimilar os mais comezinhos conceitos estabelecidos sob uma perspectiva transdisciplinar, pois

nenhum conhecimento se torna robusto por meio de um caminho solitário e desassociado de outras linhas do saber.

Opiniões isoladas, em geral, são repletas de vieses e, portanto, insubsistentes. Por isso, podem representar grande perigo, ainda mais quando destituídas de um mínimo de conhecimento da outra área a que se pretende trazer delimitação. Dessa feita, é fundamental estabelecer diálogo e compreender as motivações que resultaram na alteração do pensamento histórico a conduzir no necessário grau de amadurecimento a fundamentar a progressão da ciência.

É consabido que, as investigações nas ciências biomédicas impulsionam o fluxo contínuo de aprimoramento e inovação tecnológica, e carregam potencial de agregar inúmeros favorecimentos aos utentes dos serviços de saúde, por possibilitar novas opções técnicas para apurar diagnósticos, além aprimorar alternativas terapêuticas com manejos menos agressivos e capazes de trazer maior qualidade de vida, ou mesmo traçar outras estratégias de cuidados para casos que ainda não foi totalmente desvelado pelo atual estado da arte o tratamento efetivo.

Nesse sentido, o ser humano sempre buscou o domínio da natureza para proporcionar uma vida mais segura e estável. Para Sagan⁽²⁾ a ciência é uma tentativa, em grande parte bem-sucedida, de compreender o mundo, controlar os fenômenos e ter autodomínio para traçar um caminho mais seguro. Porém, está longe de ser um veículo seguro de conhecimento, pois nos convida a acolher os fatos mesmo que eles não se ajustem às nossas percepções. Então, por esse motivo, estabelece um pensamento a se formular novas ideias, ferramenta essa essencial para mudanças.

² Sagan S. O mundo assombrado pelos demônios, São Paulo, Cia das Letras, 2006.

Para trazer consistência e padrão confiável aos estudos elaborados, notou-se a necessidade de serem desenvolvidos métodos a disciplinar o pensamento imaginativo, que pode enveredar para um raciocínio meramente místico para o qual não existe padrão de evidência, mas apenas o testemunho individual.

Na tentativa de debelar essa situação, segundo historiadores, os primeiros contornos científicos foram traçados na Grécia Antiga, e ainda geram reflexos na atualidade.

Na Idade Média, essa progressão de estudos foi prejudicada, pois as decisões de Estado estavam sob o jugo da religião, sendo que a perspectiva científica apenas foi retomada com mais afinco entre os séculos XIV e XVI, mais precisamente, no período do Renascimento. Foi, então, que a ciência ocidental passou a formular o método teórico experimental afastando a religião da explicação dos mais variados fenômenos da natureza e da saúde. Os discursos passaram a adotar modelos e leis de aplicação geral, desconsiderando o aspecto individual, por colocar em destaque o aspecto generalizante. Desse modo, as explicações do universo passam a ser regidas, sob um prisma mecanicista, por leis subordinadas a princípios de causalidade linear⁽³⁾, a inaugurar o esboço entre o que é ciência e pseudociência.⁽⁴⁾

A Medicina também sofre influência dessa nova abordagem de concepções e começa a analisar os eventos a partir de uma sucessão de causas ou consequências de proveniência físico-químicas, e passa

a dividir o corpo humano como um agrupamento de sistemas isolados. Com isso, dentro dessa perspectiva, ocorre cisão do que se pode considerar normal e patológico⁽⁵⁾. Surgem as especialidades clínicas e cirúrgicas que abrangem o contexto dos sistemas isoladamente, o que pode gerar o distanciamento da articulação dos saberes entre si, e a consequente fluidez esperada entre teoria e as peculiaridades da prática clínica. Isto nem sempre gera resultado adequado por não estarem totalmente alinhados pela ausência de um olhar holístico da situação em causa.⁽⁶⁾

Impulsionado por Francis Bacon⁽⁷⁾, houve tentativa de refinamento do pensamento científico. Considerava que o método experimental deveria ser defendido em detrimento da ciência considerada especulativa. Logo, uma atividade objetiva, benéfica para a humanidade e que promova o conhecimento, poderia ser considerada eticamente neutra. Assim, uma prática considerada correta era aquela pautada em valores morais que conduzam à importância do seu propósito.⁽⁸⁾

No entanto, diante do considerável aumento de experimentação com seres humanos quando da revolução científica no século XVII, ficaram ainda mais exuberantes as inúmeras incongruências éticas e abusos cometidos pelos próprios pesquisa-

³ Camargo, KR. Construção das doenças na medicina ocidental contemporânea. Disponível em https://www.sbh.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=268

⁴ A pseudociência é uma forma de estabelecer obter o conhecimento, que apesar de sem dizer fundamentada no método científico, em realidade não se utiliza do método científico durante os seus processos de pesquisa. Assim, como o próprio nome sugere, é uma falsa ciência. *in* Lima, R. Ciência, pseudociência e o fascínio popular. Revista espaço acadêmico, nº 116, Março de 2010. Disponível em: <http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/EspacoAcademico/article/viewFile/9540/5323>

⁵ A partir dessa concepção, foram iniciadas as catalogações das doenças, o que direcionou, em momento futuro, à criação da Classificação Internacional de Doenças.

⁶ Almeida Filho N. Epidemiologia sem números: introdução crítica a ciência epidemiológica. Rio de Janeiro: Editora Campus/ABRACO; 1989

⁷ A filosofia desenvolvida por Francis Bacon está catalogado na transição entre o período do Renascimento e Idade Moderna, situação esta que faz denotar a evolução substancial da forma de pensamento. *in* Bacon, F. O progresso do conhecimento. São Paulo: Editora Unesp, 2007

⁸ No objetivo de levar a ciência para o sentido mais racional e metodológico e desatrelar, em definitivo, o pensamento fantasioso para preconizar a técnica, foi desenvolvida a teoria dos ídolos pelo citado filósofo. *op.cit*

dores, que resultaram em crescentes pressões para haver controle social mais rigoroso nas pesquisas, e respeitar o que conhecemos na atualidade como autonomia⁽⁹⁾ e dignidade da pessoa humana.⁽¹⁰⁾

Tempos depois, mas ainda nesse desdobramento de balizas apropriadas para o avanço progressivo do raciocínio crítico, Max Weber⁽¹¹⁾ considerava que, como a ciência recebe da sociedade a atribuição para resolver os problemas de acordo com as suas prioridades, as soluções proporcionadas devem estar atreladas ao sopesamento de valores éticos. Portanto, as pesquisas deveriam se apresentar distantes de alguma subjetividade, vieses ou distorções. Esse foi o pensamento que tomou força no século XX, destacando que o método científico também deveria avaliar a relação entre benefícios e riscos, notadamente, na pesquisa com seres humanos.

Mesmo sendo um recorte, citando alguns poucos pensadores nessa breve linha cronológica, é necessário destacar que uma profusão de outros filósofos e cientistas também desenvolveram reflexões no campo do desenvolvimento ético da ciência.

⁹ Como em um divisor de águas mais sensível ao respeito à autonomia e dignidade humana, o precedente judicial inglês *Slater versus Baker & Stapleton*, de 1767, responsabilizou dois médicos que, sem o consentimento do paciente e sem apresentar pregressamente as informações adequadas sobre o ato médico, desuniram o calo ósseo, propositalmente, com o objetivo de utilizar um aparelho de uso não convencional, para provocar tração durante o processo de consolidação, a fim de tratar uma fratura mal consolidada. Miller, Robert D., Slater v. Baker and Stapleton (C.B. 1767): Unpublished Monographs by Robert D. Miller, School of Medicine and Public-Health UW- Madison 2019 Disponível em <http://digital.library.wisc.edu/1793/80595>

¹⁰ Considera Alexandre de Moraes como conceito de dignidade “o valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos.” in Moraes, A. Curso de Direito Constitucional. São Paulo: Atlas; 2020

¹¹ Kottow, M. História da ética em pesquisa com seres humanos RE-CIIS – R. Eletr. de Sup. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p.Sup.7 Sup.18, Dez., 2008 Sup.9 Disponível em DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup.1.203pt

Fato é que a ciência evolui com a incerteza e se reproduz por meio de paradigmas vencidos. Portanto, os próprios paradigmas científicos devem ser revistos e adequados a cada tecnologia, pois, muita vez, o que se presta para uma, não se presta para outra.

Nesse diapasão, a ciência por ser elaborada pelos especialistas que, naturalmente, são moldados em torno de certos arquétipos, demonstra que a maneira de testar uma tecnologia pode ser reducionista e conter um resultado conveniente e previsível. Um exemplo concreto são as empresas que causam ou *criam* problemas para a sociedade e, no mesmo passo, apresentam a solução.

E isso é de importante destaque, pois quando os resultados das pesquisas saem de um ambiente controlado para gerar efeitos em um cenário com perspectiva de mundoreal, a aplicação prática dessa inovação deve ser útil para se manter a confluência de respeito ao doente conjugado com o alinhamento de segurança proposta nos achados da ciência.⁽¹²⁾

Por essa razão, o raciocínio clínico e a ação do profissional da área da saúde devem estar fundamentados em pressupostos, evidências, propósitos e normas, além de harmonizados com uma reflexão necessária sobre o seu real sentido e atribuição, os limites as finalidades da sua intervenção sobre a vida de outrem, identificando valores de referência racionalmente proponíveis, e denunciar os riscos das possíveis aplicações e analisar.

¹² Segundo Islabão, não se deve confundir o ambiente artificial e controlado de ensaios clínicos com a infinita gama de fatores que interagem de maneira imprevisível para causar ou curar doenças na vida real. A MBE pode ter trazido inúmeros benefícios para a prática médica, mas ela também pode ter mudado – não necessariamente para melhor – a forma como pensamos e lidamos com os problemas dos pacientes. in Islabão, A. O meio, a mensagem e a medicina. . Slow Medicine Brasil. Março 14, 2013. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/o-meio-a-mensagem-e-a-medicina/>

A tecnologia deve servir, portanto, ao doente por ele ser o centro da relação, e não o contrário.⁽¹³⁾ Deve ser o fim⁽¹⁴⁾, e não o meio em completa condição de objetificação. Por isso, é necessário tomar cautela com os paradigmas científicos para desvelar se não há interesse de quem se utiliza dele⁽¹⁵⁾, pois não existem milagres tecnológicos. Soluções aparentemente simples para problemas complexos podem gerar resultados perversos.

O desenvolvimento científico robusto, deve se alinhar no diálogo com a sociedade em sentido de ciência participativa, ou mesmo engajada para trazer soluções e se distanciar dos conflitos de interesse. Precisa-se, portanto, aprimorar o conhecimento sobre os riscos de uma tecnologia, e substituir o modelo meramente utilitarista⁽¹⁶⁾ pelo modelo do cuidado.⁽¹⁷⁾

¹³ Coradazzi, AL. O médico sutil. Slow Medicine Brasil. Maio 19, 2022. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/o-medico-sutil/>

¹⁴ Blasco, PG. Buscando uma Humanização Sustentável da Medicina. Slow Medicine Brasil. Novembro 8, 2016 Disponível em <https://www.slow-medicine.com.br/buscando-uma-humanizacao-sustentavel-da-medicina/>

¹⁵ Pontua Strand que a própria indústria pode contratar consultores para investigar os riscos definidos a partir de sua perspectiva de interesse. Acredita em uma ciência objetiva e sustenta que as partes interessadas podem ser guiadas por seus próprios interesses, portanto, subjetivos e tendenciosos. Aos destinatários das tecnologias resta o amargor de ficarem distanciados do processo de tomada de decisão, por não terem o conhecimento necessário para fazer contribuições competentes para as deliberações sobre métodos e qualidade do conhecimento, algo que é totalmente descabido in Strand, R. *Post-Normal Science*, Routledge Handbook of Ecological Economics. April 2017. Disponível em <https://www.routledgehandbooks.com/doi/10.4324/9781315679747.ch28>

¹⁶ O utilitarismo visa ao maior benefício ao maior número de pessoas e, quando possível, o menor sofrimento possível. Pelo fato de estar baseado nas consequências, o utilitarismo não leva em consideração a motivação do agente. Aporta-se nos seguintes princípios: *bem-estar*: o objetivo da ação moral para todos os níveis (intelectual, físico e moral); *consequencialismo*: a moralidade das ações é julgada mediante as consequências por elas geradas; *agregação*: leva em consideração a maioria dos indivíduos, descartando ou “sacrificando” as “minorias”; *otimização*: a maximização do bem-estar é interpretada como um dever; *imparcialidade e universalismo*: não existe distinção entre o sofrimento ou felicidade dos indivíduos, pois todos iguais. in Braga, A F S. Kant, Rawls e o utilitarismo: justiça e bem na filosofia política contemporânea. Rio de Janeiro: Contraponto: ANPOF: 2006

¹⁷ Por se questionar atualmente o utilitarismo, notadamente, nas ações e consequências, em resgate a algumas linhas de pensamento já existentes na bioética, Boff considera o cuidado na dimensão macro,

2.1 O movimento cíclico do desenvolvimento em pesquisas: reflexões com o olhar no passado para não repetirem erros no futuro.

Infelizmente, o óbvio caminho que deveria de há muito estar introjetado na prática científica e médica, apesar do grande volume de normas que regulamentam a proteção aos seres humanos e da própria pesquisa clínica não ocorre. Lamentáveis erros do passado voltam a ocorrer, mostrando como a história pode ser cruelmente cíclica e que não muito se aprendeu. Em consequência disso, não é demasiado estabelecer um movimento ético e reflexivo próprio da *slow science*⁽¹⁸⁾, para entender o propósito de se investigar nova tecnologia, em claro exercício de revisitar os conceitos para que avaliar as possibilidades de riscos com consequências danosas no futuro, de cujos impactos podem afetar a existência na Terra⁽¹⁹⁾. Com efeito, é o inegável efeito cola-

a partir de sua visão ecológica e micro no cuidado entre os seres humanos Boff, L. *Saber cuidar: ética do humano, compaixão pela terra*. Petrópolis: Vozes; 1999.

¹⁸ Baseia-se na crença de que a ciência deve ser um processo lento, ponderado constante e metódico, e que não se deve esperar que os cientistas forneçam “soluções rápidas” para os problemas da sociedade. Atribui a superinflação da publicação científica e o aumento da publicação fraudulenta com a exigência de que pesquisadores e instituições criem uma justificativa para o financiamento contínuo. A ideia de “publicar ou perecer” que também vincula limitações na qualidade da pesquisa a restrições financeiras, existe desde o início do século XX. in Kun, A. Publish and Who Should Perish: You or Science? Special Issue Scientific Ethics, 2018, 6(2). Disponível em <https://doi.org/10.3390/publications6020018>

¹⁹ Em virtude da constante ação do ser humano no desenvolvimento das tecnologias e impactos diretos no meio ambiente, alguns estudos apontam para uma nova era geológica, denominada antropoceno. Caracteriza-se pelo progresso tecnológico que se acelerou após a Primeira Revolução Industrial com o crescimento explosivo da população devido as melhores condições de vida (alimentação, saúde e higiene e multiplicação da produção e do consumo. A consequência dessa transformação provocou um demasiado aumento no consumo de recursos naturais renováveis e não renováveis, expansão das áreas de cultivo, formação de conglomerados metropolitanos, que geraram impactos substanciais no planeta. in Crutzen PJ, Stoermer EF. O ‘Antropoceno’. Boletim IGBP. 2000 maio; 41:17-18. Disponível em: <http://www.igbp.net/download/18.31.6f18321323470177580001401/1376383088452/NL41.pdf>

teral da produção da tecnologia, pode não se apresentar imediatamente, mas conter a característica de dano atemporal e oculto aos sentidos.

Com efeito, não se pode olvidar que a mera existência de normas para determinada vertente, nem sempre se constituem como garantia absoluta de segurança e proteção à pesquisa e ao participante⁽²⁰⁾, ainda mais quando constituída com interesses escusos ou mesmo não tendo os princípios básicos aplicados. Um exemplo disso, e não isoladamente, são os horrores das experimentações com seres humanos ocorridos Segunda Guerra Mundial, período esse que já existia na Alemanha, desde 1931, o “*Regulamento detalhado sobre procedimentos terapêuticos diferenciados de experimentação humana*” (*Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen*), que resultou em torperedefinição dos que se beneficiariam da proteção contra possíveis abusos.

Quando do julgamento dos crimes de guerra, onde foram deflagradas as referidas experimentações, foi publicado em 1947 o *Código de Nuremberg*⁽²¹⁾, que estabeleceu dez recomendações norteadoras, dentre elas, ser absolutamente essencial o consentimento voluntário livre e esclarecido de uma pessoa competente para a tomada de decisão⁽²²⁾, e a garantia de retirar-se do estudo a qualquer momento. O desenho da pesquisa, por sua vez, deve apresentar resultados vantajosos para a sociedade, e os estudos não podem ser conduzidos de maneira a causar sofrimento e danos desnecessários, sejam eles físicos ou mentais. Caso haja risco,

este deve ser aceitável e dentro de um limite humanitário, com a necessidade de fornecer cuidados especiais e retaguarda para proteger o participante da pesquisa do estudo de qualquer possibilidade – mesmo que remota – de dano, invalidez ou morte. Para que haja lisura, deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas, e por isso deve o pesquisador estar preparado para suspender os procedimentos em qualquer estágio, se ele tiver razoáveis motivos para acreditar que a continuação do experimento causará provável dano, invalidez ou morte para o participante.

Diferentemente do que se esperava, os erros nas conduções das pesquisas não sanaram por total, tanto que em 1964, foi publicada a *Declaração de Helsinki*⁽²³⁾. Representou outro marco fundamental para a pesquisa clínica envolvendo seres humanos, e abriu a possibilidade da participação de menores de idade em projetos de pesquisa em saúde, desde que houvesse consentimento de seu responsável legal e, mais recentemente, assentimento da criança ou do adolescente, na medida de sua capacidade.^{(24) / (25)}

²³ Declaração de Helsinque Disponível em: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf

²⁴ É necessário considerar o grau de autonomia e, por isso, ratificar a sua proteção. Nesse sentido, estabelece o n° 2 do artigo 6° da Convenção de Oviedo literalmente: Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efetuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei. A opinião do menor é tomada em consideração como um fator cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade *in* Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da Biologia e da Medicina. Oviedo:1997 Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/euro/principais-instrumentos/16.htm>

²⁵ Considera-se que o pensamento acerca do papel da criança na tomada de decisões médicas e biomédicas evoluiu. Para tomar decisões autônomas pressupõe-se, no mínimo, que a pessoa possua certo desenvolvimento cognitivo e moral, sendo que estudos comprovam que se inicia na infância e se estabelece na adolescência. O indivíduo deverá possuir: (1) raciocínio lógico formal; (2) perspectiva de socialização que permite que a pessoa compreenda seu papel social e o lugar que

²⁰ Termo introduzido pela Resolução publicada no Brasil emanada do Conselho Nacional de Saúde sob o n° 466/2012 disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

²¹ Organização das Nações Unidas. Código de Nuremberg. 1949. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>

²² Nesse aspecto é mensurada a competência para tomada de decisão em saúde que discrepa da capacidade meramente civil

Dois anos após, comprovando-se uma vez mais que nada se assimilou, apesar das inúmeras regulamentações nacionais e internacionais, Henry Beecher publicou no *New England Journal of Medicine* revisão de 22 estudos éticamente incorretos, dos quais quatro incluíam crianças. Também ficaram conhecidos os estudos *Willowbrook*⁽²⁶⁾ de Hepatite (1956 – 1970), *Tuskegee Syphilis Study*,⁽²⁷⁾ ocorrido no Estado do Alabama (1932 – 1972). Então, diante de todas essas situações foi constituída a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, com o objetivo principal de identificar os princípios éticos básicos que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, documento esse conhecido como

Belmont Report⁽²⁸⁾, em que se apresentaram princípios éticos a nortearem pesquisa biomédica com seres humanos, o respeito às pessoas, beneficência, justiça, sendo logo após marcado principialismo bioético, Beauchamp e Childress, na obra *Principles of Biomedical Ethics* trazendo os quatro princípios conhecidos: *autonomia; não-maleficência; beneficência e justiça*.⁽²⁹⁾ Essas verdadeiras ferramentas, calcadas em princípios selecionados, buscam trazer um norte para a solução dos dilemas éticos a partir de uma perspectiva negociável e aceitável pelo conjunto das pessoas envolvidas no processo e visam a atenção ao valor supremo humano, da vida, liberdade e autonomia.

Portanto, a avaliação ética é fundamental como instrumento de barrar vários acontecimentos descabidos ocorridos no desenvolvimento da ciência. Isso porque, o que não é ético não é bom e a aplicação da ciência deve estar desassociada de conflito de interesses para cumprir o seu papel de estar a serviço do ser humano e do meio ambiente, e não o contrário.

Ressalte-se que esses citados princípios, por serem instrumentos relevantes para processos de tomada de decisão, passaram a ser adotados como viga matriz de vários códigos deontológicos da área da saúde.

3. A bioética e a ética biomédica como bússola moral das pesquisas: da teoria à normatização. Breves linhas.

A utilização pela primeira vez do termo “bioética”, foi por Fritz Jahr, no ano de 1927, quando publicou um artigo no periódico *Kosmos*, intitulado *Bioética: uma revisão do relacionamento ético dos humanos em relação aos animais e plantas*. Tratou o

os outros ocupam na sociedade. (3) uma conduta moral. Por sua vez, a Psicologia do Desenvolvimento estabelece que o julgamento moral pressupõe: inteligência, capacidade de antecipar acontecimentos futuros, empatia para com outras pessoas e de reflexão, controle de fantasias, bem como o sentimento de autoestima e de confiança em si, que são mais facilmente determinados os estágios a certas faixas etárias. Então, considera-se que o desenvolvimento cognitivo e moral ocorrem gradativamente. Essa perspectiva gerou importantes consequências no campo da ética biomédica, por passar a reconhecer que os adolescentes têm capacidade para tomar decisões e que as crianças devem participar das decisões, na medida de seu desenvolvimento. Isso é fundamentado na doutrina do menor maduro, surgida da década de 70, segundo a qual estabelece que os pacientes menores de idade têm direito a consentir ou se opor a um procedimento ou tratamento médico, se ficar comprovado que a criança é suficientemente madura para entender, discernir e apreciar os benefícios e os riscos do tratamento médico proposto, que se aperfeiçoa por meio do assentimento informado. Por sua vez, em 1989, Convenção sobre os Direitos da Criança, no artigo 5º, estabelece a interpretação ao princípio da capacidade progressiva, que deriva o princípio da autonomia progressiva. in Munhoz, L. O princípio da autonomia progressiva e a criança como paciente Dissertação (mestrado) Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-graduação em bioética, 2014. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15918/1/2014_LucianaBatistaMunhoz.pdf

²⁶ Fonseca JCF. Histórico das hepatites virais Rev. Soc. Bras. Med. Trop. vol.43 no.3 Uberaba May/June 2010 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0037-86822010000300022>

²⁷ Goldim JR O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada Núcleo Interinstitucional de Bioética - HCPA/ UFRGS. 2019. Disponível <https://www.ufrgs.br/bioetica/tuske2.htm>

²⁸ Belmont Report. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

²⁹ T. Beauchamp & J. Childress, Princípios de Ética Biomédica. São Paulo: Editora Loyola, 2013

neologismo como a ética das relações dos seres humanos com a natureza, ou seja, animais e plantas, a ressaltar sobre a necessária responsabilidade das pessoas pela vida em geral no seu conjunto com a natureza.⁽³⁰⁾ Tomou por paradigma para sua formulação de “*bio-ética*” o princípio categórico de Kant que afirma “*age de tal maneira que possas usar a humanidade, tanto em tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente fim em si e nunca simplesmente como meio*”.⁽³¹⁾ Considerava todos os seres vivos, e não apenas os seres humanos como fins em si mesmos. Em sua teoria, afirmava que a ética está sempre em movimento e, portanto, deve se adequar aos novos fatos cada momento histórico precisa repensar sua própria ética diante dos diferentes problemas que surgem.^{(32) / (33)}

Na década de 70, porém, o termo Bioética foi resgatado com uma perspectiva aprofundada diante do temor de uma tecnologia desenfreada que poderia trazer várias consequências desastrosas para a sobrevivência da vida na Terra.⁽³⁴⁾ Nesse diapasão, VanRensselaer Potter (1971) publica o artigo, *Bioethics. Bridge to the future*, visando constituir uma nova disciplina que harmonizasse o conheci-

mento biológico com o conhecimento do sistema de valores humanos para, enfim, construir uma ponte entre o saber científico e o saber humanístico em detrimento ao processo científico-tecnológico indiscriminado.⁽³⁵⁾

Em suma, no vislumbre de uma evolução mais harmônica, trouxe a Bioética o fio condutor de uma bússola moral para as mais diversas situações que se apresentam, por tangenciar um diálogo entre as ciências e as humanidades.

Dada a importância, a filosofia e as ferramentas estabelecidas pela ética biomédica, foram traduzidas por meio de normas regulamentadoras das pesquisas em critério mundial e legal. Portugal estabelece, por meio do Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro importante instrumento a trazer as delimitações, princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.

No Brasil, por sua vez, a primeira iniciativa para normatizar a pesquisa na área de saúde deu-se por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 01 de 13 de junho de 1988, publicada meses antes da promulgação da Constituição Federal. Em 1996, houve um marcador definitivo com a publicação da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), segundo a qual trouxe delimitação ética em pesquisa envolvendo seres humanos, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, alinhando-se quatro referenciais básicos da bioética, sendo que atualmente vigora a Resolução CNS nº 466/2012. Assim, para o desenvolvimento ético da pesquisa, é obrigatório ocorrer a análise em instância institucional, constituída Comissão Nacional de

³⁰ Guillén, D G. Bioética (Ético) in Enciclopedia de Bioderecho y Bioética Disponível em <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/36>

³¹ Kant, I. Fundamentação da metafísica dos costumes. São Paulo: Martin Claret, 2002

³² Moreira, M R M. Bioética e Direito: uma interdisciplinaridade importante e necessária in Cohen C, Ayer R Callegari LA, et al Bioética Direito e Medicina São Paulo: Manole, 2020

³³ O pensamento de Jahr deflagrado no VIII Congresso Mundial de Bioética, ocorrido em 2008, na cidade de Rijeka, Croácia, conceitua no denominado ‘imperativo bioético’ orientação sobre a vida pessoal, profissional, cultural, social e política, bem como o desenvolvimento e a aplicação da ciência e da tecnologia” in PESSINI L. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. Revista Bioética 2013; 21 (1): 9-19. Disponível em: https://revista-bioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/784/849

³⁴ Sgreccia, E. Manual de Bioética. Fundamentos e ética biomédica. São Paulo: Loyola, 2009

³⁵ Potter, V R. Bioethics: Bridge to the future. Englewood Cliffs, N. J. Prentice-Hall, 1971

Ética em Pesquisa (Conep)⁽³⁶⁾ que contém como vertentes de atuação os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), estrutura essa como Sistema CEP/CONEP. Nesse contexto, serão avaliados nos projetos por uma turma colegiada – de vinculação voluntária e de formação multiprofissional – o desenho da pesquisa, relevância do estudo, metodologia aplicada, riscos, benefícios, o processo de comunicação para o convite para a pesquisa, condição de vulnerabilidade do participante, dentre outros aspectos importantes, a fim de garantir a segurança do participante da pesquisa.

Com efeito, as investigações científicas devem manter o alicerce dos referenciais éticos e estes serem respeitados, mesmo que ainda alguns investigadores, em muitas circunstâncias movimentada pelo ego e pela vaidade, em prol de um pseudo progresso, pretendam deixar para o último plano a total validação de suas ações, tanto perante a comunidade científica, como perante a sociedade.⁽³⁷⁾

Portanto, a avaliação ética é imprescindível. É o passo atrás para a necessária reflexão e comedimento no desenvolvimento da tecnologia, e, portanto, deve caminhar entrelaçada mesmo após a sua produção. Apesar disso, o que se demonstra é que muitos investigadores, em ato falho⁽³⁸⁾ que-

rem fazer acreditar que o homem continua a servir a tecnologia deixando de ser o centro da atenção, em que pese a existência de normas de proteção ao participante de pesquisa.

4. A Medicina Translacional.

A transferência do conhecimento obtido em outras áreas das ciências ou mesmo das experiências de bancada para atuação clínica médica, criou um novo paradigma na pesquisa científica: a Medicina Translacional. Consiste em movimento concebido como uma ponte para a transferência dos resultados da pesquisa biomédica básica, por meio de inovação e de incorporação de aporte tecnológico que consistem no desenvolvimento de fármacos, vacinas e outros produtos com aplicação no campo da medicina, trazendo a teoria para a prática, com a possibilidade da efetivação dos benefícios para a comunidade.⁽³⁹⁾

Mais pontualmente, na área da saúde, são ultrapassadas as barreiras de um ambiente controlado de laboratório para o mundo real, com todas as suas peculiaridades e dinamicidades.

87

³⁶ Brasil Conselho Nacional de Saúde.. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/#:~:text=O%20Sistema%20CEP%2FConep%20%C3%A9,dispostas%20em%20todo%20territ%C3%B3rio%20brasileiro.>

³⁷ Callegari L. É possível relativização da bioética em tempos de contingência? Reflexões sobre a história da ciência, da medicina e a proteção da vida. Slow Medicine Brasil. Novembro 18, 2021. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/e-possivel-relativizacao-da-bioetica-em-tempos-de-contingencia-reflexoes-sobre-a-historia-da-ciencia-da-medicina-e-a-protecao-da-vida/>

³⁸ Segundo Sigmund Freud, em seus estudos sobre o Inconsciente, os atos falhos diferem do erro comum, pois possuem significado e resultam da formação de um compromisso entre o Inconsciente e o Consciente. São manifestações do que foi reprimido da Consciência e que, deste modo, como um “engano”, podem aparecer, revelando a intenção Inconsciente, e serem satisfeitos. Wolfenbüttel, SRS. Al-

guns dos vocabulários mais usados em psicanálise. Federação Brasileira de Psicanálise. Disponível em <https://febrapsi.org/storage/2017/02/ato-falho--sandra-regina-s--m--wolffenbuttel.pdf>

³⁹ Luz PL. Medicina Translacional Nova fronteira. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2018;28(1):14-9 Disponível em: https://so-cesp.org.br/revista/assets/upload/revista/13404699881526310160p-dfptMEDICINA%20TRANSLACIONAL%20-%20NOVA%20FRONTEIRA_REVISTA%20SOCESP%20V28%20N1.pdf

Semelhante aos conceitos de medicina baseada em evidências⁽⁴⁰⁾/⁽⁴¹⁾, a medicina translacional busca oferecer ao paciente do sistema de saúde melhor qualidade em termos de tratamento e desfecho de resultados, respeitando todos os preceitos da ética em pesquisa, e permite reduzir a necessidade do médico em se aprofundar em detalhes menos relevantes da pesquisa básica e poder focar nos objetivos do tratamento. O objetivo primordial, portanto, é destacar achados mais relevantes, de forma rápida e confiável.⁽⁴²⁾

Sua aplicação também envolve mudanças nos conceitos do ensino da saúde. Isso implica na maior

colaboração entre diferentes cursos e a participação do estudante em pesquisas transdisciplinares.⁽⁴³⁾

Por meio da Medicina Translacional, é possível conhecer de forma eficiente a fisiopatologia das doenças, bem como favorecer o desenvolvimento de novas drogas e suas aplicações clínicas, acelerando a transmissão do conhecimento e a criação de protocolos terapêuticos. Com a aplicação de esforços conjuntos tornar-se-á mais célere a obtenção de resultados práticos, seja para tratamentos clínicos, cirúrgicos ou desenvolvimento de tecnologia na área médica.⁽⁴⁴⁾

5. Inovação tecnológica: expectativas e realidade.

Maya, Deusa origem hindu, representa a ilusão em todas as suas manifestações. Dentre seus atributos, está o poder de cegar o devoto com o seu véu da ilusão, porém, uma vez retirado, também pode revelar-lhe a verdade. Por isso, *Maya* se torna o principal obstáculo para o desapego das seduções do mundo sensorial, para a superação dos enganos criados pelo dualismo. O que é ilusório não são as coisas em si mesmas. A ilusão está na incapacidade de perceber as coisas como são em seu próprio nível de realidade. Enxergam-se as situações de forma distorcida, de acordo com as limitações sensoriais e condicionamentos individuais por isso não poder percebê-las como são em si mesmas.⁽⁴⁵⁾

No contexto da tecnologia, é próprio do humano a existência de deslumbramento com a pos-

⁴⁰ Com a finalidade de colocar termo a alguns direcionamentos tão desconexos na área da saúde, esclarecer dúvidas sobre as novas formas de tratamento, que em algumas situações não correspondem às expectativas criadas, e possibilitar seleção com probidade de algumas informações lançadas, foi criado na Universidade McMaster, no início dos anos 1980, no Canadá, o movimento denominado “medicina baseada em evidências” (*evidence-based medicine*, EBM ou MBE). Tem o referido movimento o objetivo de agregar os conceitos da epidemiologia com a medicina clínica, traçando a necessidade de aprendizado de metodologia, probabilidade e estatística, além da utilidade dos exames e das terapêuticas, o que resultou no aumento da discussão sobre o ensino e a prática da medicina. Isso se reflete em tomadas de decisão baseadas em um conhecimento científico da maior qualidade, ou seja, melhores informações e melhores evidências, o que auxilia os profissionais na seleção das condutas e dos exames a serem pedidos, e leva em consideração a *experiência do profissional médico e a vontade do paciente* (medicina baseada em vivência). in Guimarães CA. Medicina Baseada em Evidências. Editorial • Rev. Col. Bras. Cir. 36 (5) • Out 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-699120090005000002>

⁴¹ Objetivamente, em artigo seminal, considera-se a *Medicina baseada em evidências no uso consciencioso, explícito e judicioso da melhor evidência disponível ao tomar decisões sobre o cuidado de um paciente*. (...) não é medicina “livro de receitas”, porque requer uma abordagem de baixo para cima, que integre a melhor evidência externa com a experiência clínica individual e a escolha dos pacientes, e por isso não pode resultar em servilismo in Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS Evidence based medicine: what it is and what it isn't BMJ. 1996 Jan 13;312(7023):71-2. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>.

⁴² Gutemberg D. A hora e a vez da medicina translacional? Revista Brasileira de Cirurgia Plástica Editorial - Year2013 - Volume28 - Issue 3. Disponível em: <http://www.rbcp.org.br/details/1416/pt-BR/a-hora-e-a-vez-da-medicina-translacional-#:~:text=A%20medicina%20translacional%20inova%20ao,nos%20objetivos%20do%20tratamento%3B%20simultaneamente%2C>

⁴³ Wendler MC, Kirkbride G, Wade K, Ferrell L. Translational research: a concept analysis. Res Theory Nurs Pract. 2013;27(3):214-32.

⁴⁴ Brynne L, Bresell A, Sjögren N. Effective visualization of integrated knowledge and data to enable informed decisions in drug development and translational medicine. J Transl Med. 2013;11:250.

⁴⁵ Nassif L. Conceito de Maya GGM o jornal de todos os Brasis, 2012 disponível em <https://jornalggn.com.br/cultura/o-conceito-de-maya/>

sibilidade de soluções rápidas para problemas complexos. Contudo, o movimento e a velocidade da ciência nem sempre correspondem às expectativas, e as respostas imediatas raramente conseguem ser atendidas. Então, pela pouca informação o processo de tomada de decisão distancia-se da racionalidade, o que faz prevalecer a emoção como ponto de domínio. São decisões açodadas que apresentam grandes pontos de vulnerabilidade e, em não raras vezes, confluem ao aporte da tecnologia que se encontra em estágio não tão maduro para a aplicação prática em contexto de mundo real.

Mesmo com esse ponto de imaturidade, no ambiente da biotecnologia, costumeiramente são propagadas inovações promissoras ou mesmo produtos que provavelmente evoluirão a partir delas. Talvez seja forma estratégica de captação de recursos para dar continuidade às investigações sem que para isso se aplique aporte próprio.

A fim de não haver equívocos e fortalecer a capacidade de interpretar ciclos de inovação, na década de 70, foi desenvolvida metodologia do *Gartner Hype Cycle*,⁽⁴⁶⁾ que se destina a traçar a compreensão sobre a evolução e grau de amadurecimento de uma tecnologia. Essa ferramenta auxilia no entendimento sobre ciclo de vida da tecnologia e se o momento é prematuro para amparar o processo de tomada de decisão de incorporação. Ademais, demonstra a necessidade de pragmatismo e cautela, tendo como desafio equilibrar o entusiasmo com a realidade, tendo-se em vista o seu tempo determinado para progredir através de todas as etapas necessárias para produzir estratégias seguras, eficazes e acessíveis. Igualmente, propõe compreender a

tendência inevitável de empolgação e desilusão que envolve todas as tecnologias emergentes.

Em suma, destinada à compreensão da evolução e do nível de maturidade no ciclo de vida de uma tecnologia, trabalha-se em uma curva com 5 etapas, segundo que se coloca da seguinte forma:

Fase 1. Gatilho da inovação

Trata-se do desenvolvimento de uma inovação tecnológica, ou melhoria incremental, segundo a qual, em boa parte dos casos, ainda não existem produtos utilizáveis e a própria viabilidade comercial ainda não é comprovada. Apenas há um potencial do avanço tecnológico. No entanto, apesar da sua insustentabilidade inicial, por estratégias de divulgação, desperta interesse da mídia, e sucessivamente gera publicidade significativa.

Fase 2. Pico das expectativas infladas

A publicidade inicial induz ao sucesso proposto pela inovação mas, geralmente, aos observadores mais criteriosos, é deflagrado que boa parte dos discursos são acompanhados por dezenas de falhas.

Nessa fase, criam-se expectativas que vão para além da capacidade de entrega dos primeiros participantes do mercado pois a promessa inicial é muito maior do que a realidade dos produtos disponíveis. É o momento que a oferta supera a demanda, que é formada apenas pelo grupo de usuários abertos à experimentação de novidades (early adopters).

Fase 3. Vale da Desilusão

Como a tecnologia falha em corresponder às expectativas superinfladas, ela é rapidamente desacreditada com publicidade negativa. O interesse diminui à medida que experimentos e implementações falham. Os produtores da tecnologia desistirão ou fracassarão.

É uma importante fase para triar os desenvolvedores que realmente estão comprometidas com a sociedade

Fase 4. Diminuição da iluminação (Slope of Enlightenment)

É uma fase que os benefícios e as aplicações práticas começam a se sedimentar e se tornar mais amplamente compreendidos.

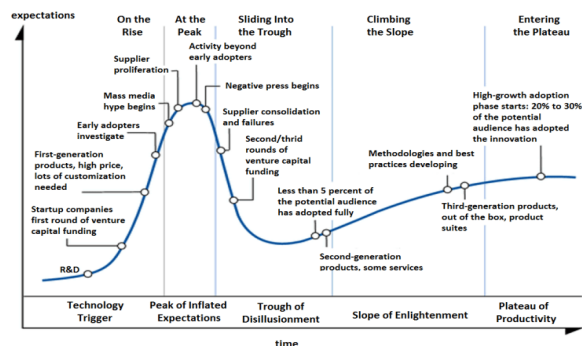
⁴⁶ Gartner, Hype Cycle for Data Management, 2022, Donald Feinberg, Philip Russom, Nina Showell, 30 June 2022 Disponível em <https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle>

Surgem as boaspráticas e metodologias, e aparecem os produtos de segunda e terceira geração.

Fase 5. Platô da produtividade

Os critérios para avaliar a viabilidade do provedor são mais claramente definidos. A ampla aplicabilidade, relevância da tecnologia no mercado e sua repercussão estão mais claramente difundidas. Isso gera aporte de produção e investimentos de empresas com perfil mais conservador, porém mais estáveis e difundidas no mercado.

Tal é assim, que as fases apontadas podem ser demonstradas conforme o gráfico abaixo:



Em suma, o também denominado como ciclo *hype*, é análise da progressão típica de uma tecnologia emergente que se caracteriza, em primeiro momento, de um entusiasmo excessivo e injustificado, seguido por um período de desilusão por uma eventual compreensão da relevância e papel da tecnologia para a sociedade.

Conforme devidamente apontado, no contexto da tecnologia em saúde, e vinculado ao nível de maturidade de uma tecnologia é preciso cautela com o marketing ilusório que propaga a inovação e considera o aporte tecnológico como resolução de todas as questões com plena exatidão.

Essa narrativa, inclusive, faz parte da sedução proposta de uma Medicina *Hight Tech* que, conforme

o pensamento de Pessini⁽⁴⁷⁾, cria uma *tecnolatria* da medicina, a prescindir necessidade de reflexão para se evitar dilemas éticos, escolhas difíceis que podem ser mais geradores de angustia, ambivalência e incertezas, ainda mais quando a utilização é calcada em informações imprecisas. Por isso, é necessário atenção em todas as avaliações.

Obviamente que o avanço científico é louvável e não se pretende desconsiderar esse aspecto, desde que seja sabido se os benefícios efetivamente prometidos ficam aquém da expectativa que tem crescido em torno deles. Nesse direcionamento, pode servir como exemplo quando lidamos com dispositivos que são calcados em aprendizagem de máquina. Se o forem erroneamente pensados para contornar a necessidade de conhecimento científico genuíno e escrutínio, erros e danos podem ocorrer de forma inevitável.

Ser prudente a qualquer circunstância não é ser contrário. Deve-se, portanto, guardar-se uma postura crítica e cautelosa frente à quaisquer estratégias em saúde, para não se recair nas mais variadas formas de medicalização da existência humana, e se distanciar uma medicina sóbria.

Com efeito, faz-se necessário o desate da divulgação e o uso de novos tratamentos de saúde e de novos procedimentos diagnósticos nem sempre acompanhados de maiores benefícios aos doentes, por apenas visarem interesses econômicos a estimular o consumo excessivo de serviços de saúde, e repercussões que levam à insustentabilidade no sistema.⁽⁴⁸⁾

⁴⁷ Pessini, L. Distanásia: até quando prolongar a vida? São Paulo: Edições Loyola, 2001

⁴⁸ Callegari, LA Campanhas de prevenção em saúde: uma necessidade baseada em evidências ou a instituição de uma Medicina do Medo? .Slow Medicine Brasil. Novembro 19, 2019. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/campanhas-de-prevencao-em-saude-uma-necessidade-basada-em-evidencia-ou-a-instituicao-de-uma-medicina-do-medo-2/>

Note-se que a tecnologia deve servir como ferramenta. Portanto, quando da possibilidade de identificação da doença, espera-se um tratamento apropriado, que pode incluir um fazer, ou deixar de fazer, pois o foco não deve ser direcionado apenas à doença, mas centrado no paciente.

Relembre-se que o modelo centrado na pessoa impõe visão holística, que trabalha para além dos dados clínicos de um paciente, por relacionar aspectos da sua biografia, consistente no histórico de vida, comportamento e objetivos, para se chegar a uma tomada de decisão compartilhada. Esse é o direcionamento ideal, ratifica o uso parcimonioso da tecnologia e pode conduzir a maior expectativa de vida com qualidade, além de reflexos favoráveis à racionalidade das ações que direciona sustentabilidade do próprio Sistema de Saúde.

6. Tecnologias em saúde: o que é e o que não é disrupção.

Deter o avanço das enfermidades, ou mesmo transpô-las, é o grande mote da indústria da saúde. Fármacos e medicamentos são desenvolvidos, ou mesmo aos já existentes são dadas novas destinações. Igualmente, são criados ou aperfeiçoados dispositivos em saúde, que também podem se prestar a prevenir, diagnosticar com mais precisão ou mesmo tratar uma doença.

Logo, em ambas as situações, a tecnologia bem utilizada pode representar ganho à qualidade de vida. Assim, para o desenvolvimento desse louvável direcionamento da ciência a serviço do ser humano, desde que balizado pela ética, é fundamental o apoio da sociedade como um todo.

Porém, o sistema é falho e permite blindagem por parte de algumas empresas do setor que, praticamente, passam a usufruir de livre trânsito para a colocação de novos produtos no mercado com regras pouco claras de segurança.

Outrossim, as autoridades governamentais e sanitárias que deveriam ser as reais paladinas e protetoras da Saúde Pública, aprovam a introdução de novos artefatos médicos no mercado sem o esperado amplo rigor científico, satisfazendo-se com as informações fornecidas pelas indústrias sobre os testes segurança sem que para isso haja checagem, efetiva análise e fiscalização. Em suma, não se estabelece real aprofundamento técnico sobre os produtos, somente os dados fornecidos pelo fabricante de forma unilateral que, obviamente, atestam a suposta segurança e viabilidade da sua utilização. Portanto, constitui-se a possibilidade de se trabalhar no universo da falta de limites. Consequentemente, ao atrativo setor, muito se investe na certeza de que os ganhos serão absolutos e sem penalizações concretas.

Todavia mecanismos próprios de ocultação de danos, nem sempre têm se demonstrado absolutamente eficazes e, a cada dia, são desvelados de maneira notória. Nesse diapasão, Peter Gozsche⁽⁴⁹⁾, um dos fundadores da *Colaboração Cochrane*⁽⁵⁰⁾, por possuir larga experiência com os meandros dos laboratórios farmacêuticos, deflagra as inúmeras atrocidades cometidas pelas citadas instituições. Isso porque as pesquisas nem sempre são realizadas de forma robusta e conclusiva, muito menos existe adoção de metodologias adequadas.

⁴⁹ Gotzche P. Medicamentos mortais e crime organizado. Porto Alegre: Bookman: 2016

⁵⁰ A Cochrane Library sintetiza conhecimento, no amplo espectro, e é considerada uma referência mundial. Para tanto, utiliza-se de uma rede independente de pesquisadores e profissionais da saúde, cuja missão é manter e divulgar revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados controlados (estudo secundário que tem por objetivo reunir e comparar estudos semelhantes com avaliação crítica de metodologia e outros pontos), considerados o melhor nível de evidências científicas e da mais alta qualidade para a tomada de decisões em saúde, o que beneficia população, pacientes, gestores, profissionais da saúde, gestores públicos e a Organização Mundial de Saúde (OMS). Disponível em: <https://brazil.cochrane.org/>

Incorpora-se, então, marketing ostensivo que acena com vantagens, ilusões e desejos para que em algum momento, seja criada uma necessidade que possivelmente se transformará em uma enorme demanda. Por isso, ocorre usurpação de termos técnicos que não se constituem em correta aplicabilidade ao adequado sentido a que se destina.

Esse é o exato contexto quando se trata do termo *disrupção*, tão empregado nas tecnologias em saúde para despertar atenção a uma inovação que, em muitas circunstâncias, apenas retrata uma grande quimera. Por isso, faz-se mister resgatar a *Teoria da Inovação Disruptiva*, proposta por Clayton M. Christensen em texto seminal publicado no ano de 1995⁽⁵¹⁾, que traz metodologia específica atrelada ao crescimento impulsionado pela inovação.

O que se constata, é que essa teoria tem sido utilizada inadequadamente e de forma mal compreendida com ampla disseminação dos conceitos centrais, o que resulta na distorção dos princípios básicos.⁽⁵²⁾ Os refinamentos essenciais da teoria cunhados durante os últimos 20 anos, constantemente são ofuscados pelo distanciamento da sua dimensão estrutural.⁽⁵³⁾

⁵¹ Bower JL, Christensen CM. Disruptive Technologies: Catching the Wave How companies can prepare for tomorrow's customers without losing their focus on today's. Disponível em: <https://hbr.org/1995/01/disruptive-technologies-catching-the-wave>

⁵² Bower J, Christensen C M. Disruptive innovation: catching the wave, Journal of Product Innovation Management 1996, 13(1) 75–76. Disponível em: <https://www.infona.pl/resource/bwmeta1.element.elsevier-315e6fb9-6d1b-39e4-9036cb79369f2c2c>

⁵³ No artigo supra citado, os autores, com visão crítica, ratificam que muitos que se utilizam do vernáculo “disrupção” provavelmente não leram um livro ou artigo sério sobre o assunto. Com muita frequência, usam o termo vagamente para invocar o conceito de inovação em apoio a tudo o que desejam fazer. Pesquisadores e consultores usam “inovação disruptiva” para descrever qualquer situação em que um mercado seja abalado ou para empresas que antes eram bem-sucedidas mudem de patamar. Porém esse uso é um uso muito amplo e se distancia do escopo da teoria. in Christensen C M, Raynor M., McDonald R, 2015, “What Is Disruptive Innovation?” Harvard Bu-

Em suma, existe um sequestro do termo *disrupção* e, conseqüente, aplicação de forma leviana, sem que se tenha tomado contato com o seu conceito original. Por isso que é equivocada a utilização do termo de forma superficial para atribuir qualquer inovação como disruptiva, pelo singular impacto que causa no mercado e o modo de desenvolvimento de uma sociedade.⁽⁵⁴⁾

Frize-se, nesse sentido que, a cada diferente inovação gera e exige diferente abordagem estratégica em, por esse motivo, o conceito não é aplicável a todas as empresas ou setores. Por isso, impera o desate de considerar que qualquer tecnologia que ingresse no mercado possa ser considerada como disruptiva. Não cabe, também, a Teoria da Disrupção explicar o sucesso ou fracasso que uma inovação seja capaz de causar.

Desse modo, fundamental destacar que os pilares da teoria da inovação disruptiva têm características relacionadas às margens de lucro menores, mercados-alvo menores e produtos ou serviços mais simples que não pareçam tão atrativos quanto às soluções existentes quando comparados com métricas de *performance* tradicionais.⁽⁵⁵⁾

Destarte, disrupção descreve um processo pelo qual uma empresa menor e com menos recursos é capaz de desafiar com sucesso as empresas já estabelecidas. Isso é sedimenta-

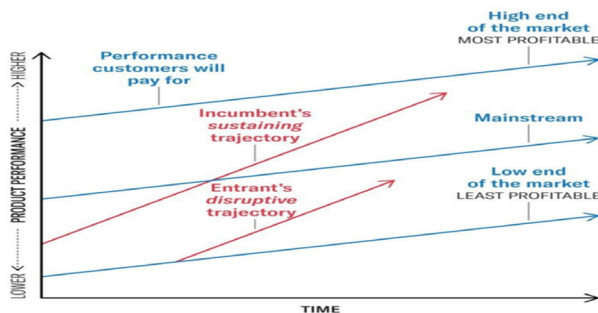
ness Review2 (December) Disponível em: <https://hbr.org/2015/12/what-is-disruptive-innovation>

⁵⁴ Christensen C M, Raynor M., McDonald R, 2015, “What is Disruptive Innovation?” Harvard Business Review2 (December), <https://hbr.org/2015/12/what-is-disruptive-innovation>

⁵⁵ Segundo a interpretação mais aplicável, a essência da inovação disruptiva – ressalte-se - termo de arte cunhado por Clayton Christensen, descreve-se um processo pelo qual um produto ou serviço se enraíza inicialmente em aplicações simples na parte inferior de um mercado e depois galga outros patamares até conseguir eventualmente substituindo concorrentes estabelecidos.

do por criar novas bases de mercado trazendo consumidores para um eixo que não se existia, construindo-se um ecossistema específico, aproximando-se de um nicho não habitual com oferecimento de melhores a preços mais vantajosos. Em razão disso, constroem-se modelos de negócios diferentes dos tradicionais que, ao final, podem ser bem-sucedidos ou não.

O seguinte gráfico, aponta didaticamente essa temática:⁽⁵⁶⁾



Source: Clayton M. Christensen, Michael E. Raynor, and Rory McDonald
From: "What Is Disruptive Innovation?" December 2015

HBR

Para ilustrar essas ponderações, nomeadamente relacionado ao serviço de saúde, pode-se adotar como exemplo concreto de disrupção, a condição dos médicos de clínica geral que em muitas situações, apesar dos anos de experiência profis-

sional, confiam mais nos resultados de exames para interpretar sintomas dos doentes, fazer diagnósticos e prescrever tratamento de acordo com protocolos padronizados para tratar um pequeno, porém crescente número de desordens.

Outro exemplo de disrupção não tão associado ao aporte tecnológico propriamente dito, está direcionado à modalidade de oferecimento dos serviços de saúde. São aqueles alusivos às mudanças de conformação de consultórios médicos individuais, que passaram a se constituir por meio do modelo da denominada clínica de varejo (*retail clinics* ou *walk-in clinics*)⁽⁵⁷⁾

Consequentemente, pelo apresentado, apesar de tão ventilado no setor saúde que uma nova tecnologia está umbilicalmente ligada à disrupção, necessário se faz tomar cautela com a utilização do termo.

7. Bondary objects e o seu dimensionamento na área da saúde.

O desenvolvimento da ciência tem trazido tecnologias cada vez mais inteligentes a facilitar as atividades do cotidiano. Atualmente, esse novo aporte colocado pelo *big data*⁽⁵⁸⁾ e pela *inteligência*

93

⁵⁶ O gráfico aponta para as mais variadas formas de desempenho do produto, demonstrando como os serviços de produtos melhoram ao longo do tempo com a disposição dos clientes de pagar pelo desempenho. À medida que as empresas introduzem produtos ou serviços de alta qualidade para satisfazer o mercado onde a lucratividade é mais alta, elas superam as necessidades dos clientes de baixo custo e de muitos clientes tradicionais. Com isso, há a possibilidade de abertura para segmentos que uma camada da população está negligenciada. Então na trajetória disruptiva é possível constatar que há melhora do desempenho de ofertas, que sobem no mercado onde a lucratividade é mais alta. Consequentemente, os que possuem o domínio do mercado são desafiados. in Christensen C M, Raynor M., McDonald R, 2015, "What is Disruptive Innovation?" Harvard Business Review2 (December), <https://hbr.org/2015/12/what-is-disruptive-innovation>

⁵⁷ Basicamente são clínicas localizadas dentro de um estabelecimento de varejo. Alguns exemplos incluem clínicas localizadas dentro de: Grandes lojas como supermercados ou shoppings centers. Tem como proposta a desconstrução do especialista médico, novos formatos de prestação de serviços em atenção básica, com promessa de padronização para qualidade e custos, com o objetivo de desafogar atendimentos em uma linha de *fast medicine*. Disponível em: <https://universodoc.com.br/2020/01/10/clinicas-de-varejo-despontam-em-cenario-nacional/>

⁵⁸ *Big data* é um campo da ciência de dados que trata de outros aspectos, como estratégias para extração, transformação e carga dos dados, modelagem, construção e avaliação de algoritmos descritivos e preditivos, visualização de grandes quantidades de dados e *deploy* dos modelos em ambientes de produção para a tomada de decisão, entre outros. O que importa na definição de *big data* não é o volume ou mesmo a velocidade da produção de dados, mas a complexidade estrutural desses dados (variedade) e o poder computacional necessário para analisá-los integralmente. in Saldanha RF, Barcellos C, Pedroso MM

artificial⁽⁵⁹⁾, são importantes ferramentas auxiliares na construção das inovações em biotecnologia, que enveredam para nos fundamentais recursos direcionados à assistência da saúde, além de serem potencialmente aplicáveis na medicina de precisão.⁽⁶⁰⁾

Pela complexidade das etapas do desenvolvimento, a coexistência de uma nova tecnologia jamais estará apoiada em apenas uma área de conhecimento, necessitando do entrelaçamento dos saberes em âmbito transversal para a validação e plena aplicabilidade das potenciais inovações no mundo real.⁽⁶¹⁾ Surgem, então, disputas de poder entre as mais variadas vertentes da sociedade, aqui trazidas em rol, não exaustivo, quais sejam: ciências, religião e setores produtivos.

Com o objetivo de dirimir essa situação, e facilitar tanto a comunicação como a partilha de conhecimento para se introduzir a tecnologia, são

utilizados como interface de entre comunidades ou grupos os *boundary objects* (objetos de fronteira)⁽⁶²⁾, a fim de favorecer formação de coletivos distintos para informar e influenciar sobre seus usos que confluirão nos processos de tomada de decisão dos gestores e legisladores. Ajudam, portanto, na integração de conhecimentos, não podem ser utilizados de forma dissociada das dinâmicas sociopolíticas que se manifestam em sua construção ou uso colaborativo. Por isso, podem facilitar a cooperação construtiva entre locais ou sistemas sociais sem consenso.

Consideram-se de grande valor na inovação em saúde, onde a promessa de inovações supera seu impacto real. Por poderem agregar valor para um *design* inovador e pesquisa de implementação na área da saúde por meio de seu foco organizacional, necessitam de quatro mecanismos dialógicos de aprendizagem que podem ser acionados nas fronteiras conforme descritos na literatura: identificação, coordenação, reflexão e transformação.⁽⁶³⁾ Isso se justifica, pois o adequado desenho da tecnologia deve servir ao interesse da sociedade, como ferramenta de apoio para o desenvolvimento.

Os objetos de fronteira atendem idealmente às necessidades de cada grupo de partes interessadas e visam contribuir para os objetivos de todas as partes interessadas envolvidas, mesmo que não persigam o mesmo objetivo.

Ciência de dados e big data: o que isso significa para estudos populacionais e da saúde? Cad. saúde colet. 29 (spe): 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/JWLSWTvVpCKkkbB6p5VPVTL/>

⁵⁹ A inteligência artificial pode ser definida pelo estudo de agentes que recebem percepções do ambiente e executam ações. Tais agentes buscam executar suas ações de maneira a maximizar as chances de sucesso para seus objetivos. *in* Fernandes FT, Chiavegatto A. Perspectivas do uso de mineração de dados e aprendizado de máquina em saúde e segurança no trabalho. Rev. bras. saúde ocup. 44 • 2019 Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-6369000019418>

⁶⁰ Considera-se como a aplicação de medidas preventivas no âmbito clínico, após a identificação de uma doença no genoma. É uma especialidade da prática médica distinta da medicina curativa composto por diferentes disciplinas. Pretende, basicamente, a aplicação de medidas preventivas no âmbito clínico, após a identificação de uma doença no genoma visando a promoção da saúde e da qualidade de vida, a prevenção da doença, da deficiência e da morte precoce. alia os dados já convencionalmente utilizados para diagnóstico e tratamento como sinais, sintomas, história pessoal como familiar e exames complementares amplamente utilizados a fim de traçar o perfil genético do indivíduo. Callegari LA A ética e a nova genética: uma visão sobre a informação e o cuidado ao paciente. *in* Cohen C, Ayer R Callegari LA, et al Bioética Direito e Medicina São Paulo: Manole, 2020

⁶¹ Star, S. L.; Griesemer, J. R. Institutional ecology, 'translations' and boundary objects: amateurs and professionals in Berkeley's Museum of Vertebrate Zoology, 1907-39. *Social Studies of Science*, v. 19, n. 3, p. 387-420, 1989. Disponível em: http://lhc.ucsd.edu/MCA/Mail/xmcmail.2012_09.dir/pdfuaCxVBhVe5.pdf.

⁶² Objetos limítrofes são um conceito da literatura dos estudos sociais de ciência e tecnologia em que Gyerin (1983) que trata sobre as disputas de poder entre as áreas das ciências, da religião e dos setores produtivos industriais em formar coletivos distintos e sobre como informar e influenciar a tomada de decisões de gestores e legisladores em níveis nacional, estadual e municipal. Gyerin, T. 1983. Boundary-Work and the Demarcation of Science from Non-Science: Strains and Interests in Professional Ideologies of Scientists. *American Sociological Review*, Vol. 48, No. 6 (Dec., 1983), pp. 781-795, 48, 14.

⁶³ Terlouw G., Kuipers D., Veldmeijer L., et al. Boundary Objects as Dialogical Learning Accelerators for Social Change in Design for Health: Systematic Review. *JMIR Hum Factors* v.9(1); Jan-Mar 2022. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855288/>

Consideram Stewart e Watson ⁽⁶⁴⁾, que o desenvolvimento da cadeira de rodas ultraleve gerou grandes implicações sociais. Como objeto de fronteira, a cadeira de rodas ultraleve teve um impacto transformador significativo no uso de cadeiras de rodas no cotidiano dos usuários de cadeiras de rodas. Segundo os autores, a cadeira de rodas como objeto de fronteira forneceu muitos insights por meio de várias interpretações do artefato. Ela refletia opiniões sobre usuários de cadeiras de rodas e deficiências em geral e como a cadeira de rodas ultraleve como um objeto de fronteira parecia manifestar relações de poder entre as diversas comunidades que ela envolveu.

Com efeito, é sabido que o setor saúde, costumadamente, é vanguardista no desenvolvimento e aplicação de tecnologia que gera repercussões individuais e coletivas. Por isso que, boa parte dos dispositivos médicos são considerados objetos de fronteira. Logo, o conceito de objetos de fronteira encontrou seu caminho para os cuidados de saúde.

Muito embora a ideia de um objeto de fronteira tenha sido introduzida para descrever artefatos específicos, podem cumprir uma função de ponte entre diferentes locais socioculturais e, assim, ter um foco social, o direcionamento dos artigos incluídos foram frequentemente utilizados sem o efeito social.

Em virtude disso, é necessário estabelecer um mecanismo reflexivo nos projetos de *design*, desenvolvimento e implementação, notadamente, quando existe monitoramento. Nesse sentido, regras devem ser estabelecidas sem que se ultrapasse o direito de privacidade de informações pessoais sensíveis, bem como informações sobre saúde.

Como modalidade de exemplo que se pode demonstrar, constitui-se nos ambientes inteligentes com sensores audiovisuais de determinadas instituições de saúde, que avaliam conduta de profissionais de saúde de setores de serviços de emergência e a resposta de pacientes e parceiros de cuidado, simultaneamente, por meio de algoritmos de redes neurais em abordagens de aprendizado de máquina para mensurar a qualidade dos serviços, a adesão aos protocolos e diretrizes clínicas institucionais e preconizadas por órgão internacionais como a Organização Mundial da Saúde, que ao final, e dentro dessa perspectiva proposta, são capazes de permitir melhor gerenciamento de equipes e recursos via pagamento por *performance*.

Na mesma linha de exemplificação está relacionada para algumas soluções em saúde, como o sensor de insulínia que faz o ajuste automatizado da dosagem necessária de cada paciente diabético. Existe sincronia das curvas glicêmicas diárias de cada indivíduo, que pode optar por compartilhar seus dados de saúde com o médico endocrinologista em tempo real. Essa singela referência aponta, no entanto, para a imperiosa necessidade de esclarecimento sobre a clara construção dos algoritmos e o real tratamento dos dados coletados, e se, de fato, o paciente quando autoriza o compartilhamento, tem a real convicção sobre o uso dessas informações que muita vez pode servir para a implementação da própria tecnologia que utiliza. Isso porque, sensores individuais, que podem ser sob a forma de *wearables*, outros dispositivos em saúde, e alguns sensores coletivos geram dados em saúde e não se é aclarado como serão efetivamente utilizados, armazenados e quais os interesses que servirão pelo risco que pode gerar às liberdades individuais, apesar da existência de regras protetivas como o GDPR na União Europeia, e a LGPD no Brasil.

⁶⁴ Stewart H, Watson N. Uma história sociotécnica da cadeira de rodas ultraleve: um veículo de mudança social. *Sci Technol Hum Val*. 06 de dezembro de 2019; 45 (6):1195–219. Disponível em doi: 10.1177/0162243919892558.

Por fim, apesar do ponto de vulnerabilidade levantado, atualmente, existe regulamentação sobre as quatro classes designadas para dispositivos médicos com base no risco, sendo que se indaga sobre a necessidade de uma quinta classe dever ser designada para dispositivos que tomam decisões clínicas em tempo real usando Inteligência Artificial durante os procedimentos. Do ponto de vista regulatório, no Brasil, emanado da Gerência Geral de Tecnologia em produtos para a saúde, que é atrelado à Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos da Anvisa, consta a RDC nº675/2022 segundo a qual trata sobre a regularização do software como dispositivo médico (software as Medical Device _SaMD) .⁽⁶⁵⁾

Em suma, sensores e determinados dispositivos são considerados objetos limítrofes da ação de diversos grupos. Enquanto estes coletivos estiverem discutindo entre si é salutar desenvolver balizas jurídicas que previnam seus usos e abusos que deixem claros os direitos e deveres.

Por isso que, é fundamental trazer no centro de uma discussão arquitetura de um aplicativo ou dispositivo em saúde, saber onde as informações geradas são armazenadas e se prestam para fins de gerenciamento de situações de saúde pública são objeto de fronteira da ação e influência de diversos grupos de atores sociais com legítimo interesses e poderes sobre seu desenvolvimento e implementação.

8. Inteligência artificial e a racionalidade humana para além das ilusões: um recorte dentro das tecnologias em saúde.

Muito se alardeia sobre a grande inovação trazida pela Inteligência Artificial, principalmente na área da saúde. Vende-se como promessa para sanar todos os males, adotando-se narrativa de segurança e exatidão plena da sua aplicabilidade para desvendar diagnósticos, e até adequação absoluta para determinação de tratamentos personalizados.

Fato é que apesar de muitos avanços, ainda se trabalha no limbo das incertezas, pois algumas ferramentas ainda carecem de evidências para serem adotadas nos mais variados ambientes da saúde. Isso porque, a referida inovação ainda se constitui em base de dados precária e com pouca integração com os profissionais de saúde para avançar no desfecho clínico. Falta compreensão sobre a ferramenta tecnológica e treinamento específico para interpretar o resultado da leitura dos dados.

Apesar de muitos entenderem que está superada a fase *Hype Cycle*, ainda persiste a dificuldade na transparência e qualidade dos dados, além da capacidade de médicos e pacientes de confiarem em algoritmos. Com efeito, o profissional da saúde trabalha com evidência e o algoritmo não traz evidência.

Nessa vertente, é possível adotar critério para detectar o nível de maturidade de uma Inteligência Artificial, conforme proposto por Vitória Ferreira (2020)⁽⁶⁶⁾ ao tratar de algumas questões gerais para avaliar a qualidade dos resultados de uma pesquisa:

⁶⁵ Anvisa RDC nº 657/2022 Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5141677/RDC_657_2022_.pdf/f1c32f0e-21c7-415b-8b5d-06f4c539bbc3

⁶⁶ Ferreira, V. Introdução à Inteligência Artificial na medicina: clareza para não cair no hype visualizado em Disponível em: <https://vitoriaa-ferreira.medium.com/int-%C3%A0-intelig%C3%A0ncia-artificial-na-medicina-clareza-para-n%C3%A0o-cair-no-hype-d4a16c252365>

Sobre o problema:

Qual objetivo desse modelo? Ele tem potencial de efetivamente melhorar a prática clínica ou estamos “procurando soluções”?

Sobre o método:

Os tamanhos dos conjuntos de treinamento, validação e teste são justificados?

Como podemos ter certeza de que os dados de treinamento correspondem ao que esperamos ver na vida real e não contêm viés?

Como podemos ter certeza da qualidade dos “rótulos” nos quais o sistema é treinado?

O algoritmo foi treinado com um padrão de referência amplamente aceito em nosso campo? Por exemplo: ML supervisionado requer um conjunto de imagens que os patologistas categorizaram como “câncer” ou “não câncer”. Se os próprios patologistas não concordam a respeito do que pode ser considerado doença ou não... Então o modelo será inconsistente?

A maneira pela qual o I.A. algoritmo toma as decisões foi demonstrada?

Os resultados do algoritmo foram comparados com o de especialistas?

O sistema é aplicado ao mesmo contexto de diagnóstico em que foi treinado?

O algoritmo de IA foi publicado e está disponível?

Por sua vez, Nassar⁽⁶⁷⁾ ressalta que para muitos problemas de mundo real, chega-se a uma solução tecnológica sob a presença de incerteza. Especificamente no domínio de aplicação da Inteligência Artificial na saúde, pode estar presente o fato da incerteza nos dados de entrada, na solução do problema ou em ambos. Em um diagnóstico médico são coletados sinais e sintomas que podem apresentar

inúmeras variáveis de incerteza, como a inexatidão dos relatos do paciente, percepção da intensidade de cada sintoma, dentre outros. Não bastasse isso, alude que dois doentes podem apresentar conjuntos similares de sinais e sintomas e seus diagnósticos serem totalmente diferentes.

Significa dizer que, por se nortear a Inteligência Artificial em modelo matemático, destoa do raciocínio clínico, e jamais este deverá ser reduzido a meros cálculos algorítmicos, diante das peculiaridades inerentes a cada ser humano.

Assim, jamais o raciocínio clínico apresentará absoluta precisão em qualquer situação.⁽⁶⁸⁾ Por esse motivo, é necessário aprofundar as formas de pesquisa, pois no raciocínio de sistemas especialistas aplicados a domínios sempre existirá o componente da presença de incerteza⁽⁶⁹⁾.

Os diagnósticos e planos de tratamento são processos não lineares e complexos que exigem habilidades de resolução de problemas que muitas vezes devem estar aliados a outras especialidades médicas, e por essa razão o conhecimento médico não pode ser esquecido frente às métricas de Inteligência Artificial.

A incerteza ventilada, porém, não se limita às peculiaridades clínicas, mas também, dada a opacidade e não explicabilidade dos algoritmos, à própria segurança com que as tecnologias são constituídas, riscos de invasões cibernéticas e leitura das imagens de forma equivocada em virtude de ataques adversários, riscos de vulnerabilidade dos dados sensíveis e à privacidade do paciente, dentre outras implicações que possam ocorrer.⁽⁷⁰⁾

97

⁶⁷ Nassar, S M. Sistemas Especialistas Probabilísticos Disponível em: http://www.inf.ufsc.br/~silvia.nassar/disciplinas/sep/material_didatico/MaterialDidatico.pdf

⁶⁸ Kahneman D, Sibony O, Sunstein R C. Ruído. Uma falha no julgamento humano Rio de Janeiro: Objetiva, 2021.

⁶⁹ Kahneman, D. Rápido e devagar: duas formas de pensar Rio de Janeiro: Objetiva, 2012.

⁷⁰ Cheatham B, Javanmardian, K., Samandari H. Confronting the risks of artificial intelligence With great power comes great re-

Ademais, não se pode olvidar que, boa parte dos estudos que apoiam a Inteligência Artificial são testados no Vale do Silício, e por terem paradigmas científicos diferenciados, notadamente com referência em modelos matemáticos, têm grande potencial de não se refletirem adequadamente para a prática clínica.

Há dificuldade em se obter dados pré-processados de boa qualidade, na medida em que modelos de *Machine Learning* são treinados com dados ruins, o que pode tornar prejudicial à análise e fornecer resultados pouco acurados. Por sua vez, os dados brutos de mundo real, considerados como não estruturados, são confusos. Não só podem conter erros e inconsistências, mas também serem incompletos e ausentes de um *design* regular e uniforme.

Por isso que é necessário resgate de um mapa de etapas do pré-processamento, conforme delimitado por Drumond:⁽⁷¹⁾

- *Dados incompatíveis: são coletados dados de várias fontes e podem se apresentar em formatos diferentes. A qualidade da fonte de dados e, portanto, dos próprios dados é uma das principais preocupações de quem lida com tecnologia em ambientes de saúde. De fato, nem sempre é possível estabelecer a qualidade dos dados e o acesso ao código fonte do algoritmo.*
- *Valores de dado misto: fontes diferentes podem usar descritores diferentes para recursos – homem ou masculino, por exemplo.*

sponsibility. Organizations can mitigate the risks of applying artificial intelligence and advanced analytics by embracing three principles. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/confronting-the-risks-of-artificial-intelligence/pt-BR>

⁷¹ Drumond G. Por que a inteligência artificial ainda enfrenta desafios de adoção na área da saúde? Disponível em: <https://www.hospitalmoinhos.org.br/atrion/en/noticias/por-que-a-inteligencia-artificial-ainda-enfrenta-desafios-de-adoacao-na-area-da-saude>

- *Estratégia de outlier⁽⁷²⁾: podem ter um enorme impacto nos resultados da análise de dados. Existem diferentes estratégias para lidar com os outliers, como remover as ocorrências ou imputar o valor.*
- *Dados ausentes: existem várias maneiras de corrigir dados ausentes, mas as duas mais comuns são ignorar os campos ou imputar dados ausentes com a média (ou mediana) para valores numéricos, ou dados mais presentes para valores categóricos, ou média móvel em séries temporais.*
- *Binning: se os dados forem ruidosos ou heterogêneos são classificados em um amplo conjunto em grupos menores de dados mais semelhantes.*
- *Padronização: ou normalização dimensiona os dados em um intervalo normalizado para que se possa compará-los com mais precisão.*
- *Recurso combinado: cria uma variável a partir de dois ou mais recursos.*
- *Seleção de recursos: A seleção de recursos é o processo de decidir quais variáveis (recursos, características, categorias etc.) são mais importantes para a análise.*

Defende Branco e Felix⁽⁷³⁾ que, o processo em si sempre esbarra nos dados, que são poucos e sem

⁷² Outlier é um valor atípico ou resultado que foge da média, e se diferencia das demais observações a ponto de levantar suspeitas se ela foi gerada por um mecanismo distinto. Podem trazer viés negativo à totalidade do resultado de uma análise. in Hoppen J, Prates W. O que são outliers e como tratá-los em uma análise de dados? Disponível em: <https://www.aquarela/o-que-sao-outliers-e-como-trata-los-em-uma-analise-de-dados/>

⁷³ Branco D, Felix M. Inteligência Artificial enfrenta o desafio de mostrar valor ao setor de saúde (Entrevista), disponível em: [https://www.anahp.com.br/noticias/inteligencia-artificial-enfrenta-o-desafio-de-mostrar-valor-ao-setor-de-saude/#:~:text=A%20Intelig%C3%Aancia%20Artificial%20\(IA\)%20j%C3%A1,Associa%C3%A7%C3%A3o%20Nacional%20de%20Hospitais%20Privados%20\(C](https://www.anahp.com.br/noticias/inteligencia-artificial-enfrenta-o-desafio-de-mostrar-valor-ao-setor-de-saude/#:~:text=A%20Intelig%C3%Aancia%20Artificial%20(IA)%20j%C3%A1,Associa%C3%A7%C3%A3o%20Nacional%20de%20Hospitais%20Privados%20(C)

padrão definido. O paciente, normalmente, passa por vários ecossistemas que não se comunicam. Portanto, a maior parte das melhorias nos processos não necessita de Inteligência Artificial.⁽⁷⁴⁾ Pondera que, historicamente uma quantia exorbitante de investimentos foram gastos com propostas que não funcionaram. Por isso, é necessário formar mais profissionais de saúde com conhecimento de Inteligência Artificial para liderar a implantação da tecnologia no setor a fim de que nortear os engenheiros para uma solução correta.

Relembra, ainda, que, a metodologia paramétrica, que serve para avaliar algoritmo, deriva de condições específicas, e os estudos clínicos na forma que se utilizam para avaliação clínica, como coortes prospectivas, definição de desfechos *endpoint*, desenho do estudo, não se tem como avaliar seguindo o mesmo parâmetro. Desse modo, também falta validar a *performance* clínica de robustez.⁽⁷⁵⁾ Portanto, é clara a necessidade de validar o conhecimento médico e, por esse motivo, não pode ser esquecido frente às métricas de Inteligência Artificial.

Reitere-se que, as métricas de sensibilidade de um algoritmo são derivadas de uma relação numérica em um ambiente controlado, e para um ambiente real isso não se adequa. É fundamental, portanto, a validação clínica das soluções, por isso a indispensabilidade do respaldo médico durante o processo de desenvolvimento para incorporar as inovações. Para além da colaboração clínica, existem componentes éticos que são oriundos da experiência dos médicos e, adicionalmente, às expectativas dos pacientes e categorizados em cinco

categorias éticas, quais sejam: resgate, proximidade, provação, consequências e presença^{(76) / (77)}

O conhecimento médico especializado, por conseguinte, jamais poderá ser esquecido, apesar dos discursos enviesados que despontam para a dissociação da sua figura do processo diagnóstico, cabendo-lhe supostamente e em visão reducionista que no futuro próximo apenas propor estratégias de cuidado.

Note-se que, a Inteligência Artificial, seja na análise de números e no processamento de dados, tem natural falibilidade pelo próprio grau de imprecisão algorítmica e resultados imprevisíveis em decorrência do potencial de autoaprendizagem dos algoritmos inteligentes.⁽⁷⁸⁾

Por esse motivo, dentro desse escopo específico, apesar de incipiente a regulamentação da Inteligência Artificial na maioria dos países, na tentativa de mitigar disparidades na assistência a OMS elaborou relatório princípios a nortear a governança e o seu uso, quais sejam: 1) *Proteger a autonomia humana*; 2) *Promover o bem-estar e a segurança humana e o interesse público*; 3) *Garantia de transparência, explicabilidade e inteligibilidade*; 4) *Promover a responsabilidade e a prestação de contas*; 5) *Garantir inclusão e equidade*; 6) *Promover IA responsiva e sustentável*.⁽⁷⁹⁾

Na condição hodierna, em carta aberta, vários empresários e importantes formadores de opinião,

99

⁷⁴ Um ponto de atenção a ser reafirmado é que tecnologia biomédica tem metodologias diferentes da área exata, sendo que todas estão em construção no cenário mundial.

⁷⁵ Nesse caso, haveria a necessidade de avaliação por meio de pesquisa com seres humanos e, portanto, passaria inicialmente a avaliação ética do desenho da pesquisa pelo sistema CEP/Conep

⁷⁶ Cardenas D. Surgical ethics: a framework for surgeons, patients, and society Disponível em <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202519>

⁷⁷ Little, M. The Fivefold Root of an Ethics of Surgery Bioethics 16 (3):183–201. Disponível em <https://doi.org/10.1111/1467-8519.0028>

⁷⁸ Kfourri Neto M, Silva RG, Nogaroli R Inteligência Artificial e Big Data no Diagnóstico e Tratamento da Covid-19 na América Latina:novos desafios à proteção de dados pessoais Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/974>

⁷⁹ OMS Carta Europeia de Ética sobre o Uso da Inteligência Artificial em Sistemas Judiciais e seu ambiente adotada pela CEPEJ na sua 31.ª reunião plenária (Estrasburgo, 3 e 4 de dezembro de 2018) Disponível em: <https://rm.coe.int/carta-etica-traduzida-para-portugues-revista/168093b7e0>

pedem uma pausa no desenvolvimento avançado de Inteligência Artificial até que para tais projetos, com o objetivo de ter dimensão dos efeitos positivos e riscos, efetivos protocolos de segurança sejam criados, implementados e auditados por especialistas independentes. Reafirma que o desenvolvimento deve ser planejado e gerenciado com cuidados e recursos proporcionais, algo que não está acontecendo. O que se verifica nos últimos meses é uma corrida descontrolada para desenvolver e implantar mentes digitais cada vez mais poderosas que ninguém – nem mesmo seus criadores – conseguem compreender, prever ou controlar de forma confiável.

Propõe o documento as seguintes reflexões:

Devemos deixar que as máquinas inundem nossos canais de informação com propaganda e inverdades?

Devemos automatizar todos os trabalhos, incluindo os que se cumprem?

Devemos desenvolver mentes não-humanas que possam eventualmente ultrapassar em número, ser mais espertas, obsoletas e nos substituir?

Devemos correr o risco de perder o controle de nossa civilização?

Por fim, enfatiza que tais respostas e decisões não devem ser delegadas a líderes tecnológicos não eleitos. Sistemas poderosos de Inteligência Artificial devem ser desenvolvidos somente quando houver confiança de que seus efeitos serão positivos e que riscos serão gerenciáveis. Esta confiança deve ser bem justificada para aumentar a magnitude dos efeitos potenciais de um sistema, sendo que em algum momento, a possibilidade de revisão independente antes mesmo de se começar a treinar futuros sistemas.

A pausa proposta deve ser pública e verificável para incluir todos os principais atores e que se tal pausa não puder ser decretada rapidamente, os go-

vern timer devem intervir e instituir uma moratória.⁽⁸⁰⁾

Acredita-se que não se pretende evitar o desenvolvimento tecnológico, mas colocar limites por meio de regulamentação apropriada e não contaminada por vieses ou conflitos de interesse, para que não se repitam os mesmos erros do passado, conforme explorados na síntese histórica sobre o desenvolvimento da ciência.

Pode-se reafirmar que, na atual conjuntura, não se tem convicção de como as pesquisas estão sendo auditadas, e a forma que está ocorrendo a própria produção. Importante frisar que, não se pode olvidar sobre a necessidade de se buscar o *caminho do meio* distante de pensamentos extremistas, segundo o qual é concretizado por intermédio da utilização de reflexão ponderada e sopesamento sobre os riscos e benefícios de uma inovação. Para tanto, imprescindível e inevitável estabelecer um norte, pois todas as tecnologias, invariavelmente, causam impacto social no momento presente e futuro.

Por essa razão, a aplicabilidade de uma tecnologia deve primar, em primeiro lugar, pela segurança e isso apenas se consolida com o efetivo diálogo entre os mais variados setores da sociedade, bem como a harmonização de pensamento no microcosmo relacionado à cadeia produtiva, composta por atores que atuam no desenvolvimento, produção, aplicação, marketing/ divulgação, dentre outros.

Destarte, a utilização da tecnologia deve ser atrelada aos princípios da precaução e da prudência, pois não se pode aumentar riscos sem trazer nenhum benefício, e mesmo assim, sempre será necessário sopesar os riscos e suas possíveis consequências.

⁸⁰ Bengio Y, Russell S, Musk E, et al. Pause Giant AI Experiments: An Open Letter Disponível em: <https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/>

É certo que, nem sempre o que é novo pode ser considerado seguro. É preciso acultramento para poder questionar eventuais falhas e treinar o profissional para lidar com a inovação, ainda mais quando essa tecnologia for utilizada em procedimentos médicos. Essa é uma necessária cautela para que não haja o aumento de taxa de complicação, atinja-se a proteção da vida em seu amplo espectro, que, conseqüentemente, enveredará para a otimização dos recursos.

9. Impacto das tecnologias no sistema de saúde: da ética aos conflitos de interesse.

O ganho do conhecimento ocasionado pela biotecnologia, potencialmente conduz para novas perspectivas e conseqüente alteração do modo de viver em uma sociedade. Por isso, os reais impactos devem ser analisados com a perspectiva conjunta das ciências sociais.

De fato, o saber científico, por ser uma construção contínua, em não raras vezes, tomado pelo anseio do progresso, pode trazer efeitos colaterais desastrosos⁽⁸¹⁾ quando não alinhados a um pensamento ético, considerado verdadeiro catalisador das reflexões e condutor de limites para solucionar os dilemas do cotidiano. Significa dizer que, a ética deve prevalecer em todas as etapas do desenvolvimento de uma tecnologia.

Nessa linha de intelecção Fonsêca⁽⁸²⁾, com base na filosofia da responsabilidade cunhada por Hans

Jonas, pontua sobre a necessidade de pensar, planejar a agir em vista não apenas dos nossos contemporâneos, mas de forma a deixar para os que sucederão um ambiente humano e não humano que encontramos hoje, ainda mais por fazer parte do bem comum. Pertinente, nesse diapasão, utilizar-se da denominada *heurística do terror* a fim de lançar ideais sobre prudência, cuidado e precaução para o melhor agir, pois todos os atos geram repercussões e incidem nas grandes questões locais, globais, comunitárias e particulares e, dado isso, impossível não trazer inquietações, reflexões e análises com base no Princípio da Responsabilidade.

Quando da introdução de novos dispositivos na prática clínica, apesar de ser uma questão complexa, não seria diferente, e deve ser seguido o mesmo caminho ético. Isso se justifica, pois de nada adianta existir um número inesgotável de tratados internacionais e normas protetivas, se uma rigorosa postura ética não for incorporada no cotidiano. Como ressaltado, o doente e os demais que participam da sua rede de atenção, sempre devem ser centro dos cuidados, sem que para isso haja exposição a riscos exacerbados e desnecessários.

Dessa feita, a questão norteadora que deve existir é “a quem se destina a tecnologia?” Obviamente que se o objetivo da tecnologia é atender ao usuário do serviço de saúde, a discussão sobre a incorporação de uma tecnologia, não deveria ficar adstrita à indústria farmacêutica, mas aos grupos de pessoas legitimamente considerados discutir essa questão: o pacientes, médico conselho regulador/gestor, hospitais e centros cirúrgicos, indústria e sociedade de especialidade.⁽⁸³⁾

⁸¹ Araújo, AK, Di Giulio, GM. Desenvolvimento sustentável: uma estratégia narcísica para enfrentar a crise ambiental? Anppas / Revista Ambiente e Sociedade - São Paulo - SP - Brazil Ambient. soc. 23 2020 Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1809-4422asoc20190050r3vu2020L6AO>

⁸² Fonsêca FO. Hans Jonas: tecnologia na senda da responsabilidade ética. in Santos R, Oliveira R, Zancaran L. Ética para a civilização tecnológica: em diálogo com Hans Jonas. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; 2011

⁸³ Ciência Cidadã (ou ciência de cidadania) é uma estratégia para construir literacia e confiança científica pública, na qual cientistas e instituições científicas tomariam a iniciativa “de cima para baixo” para expor leigos aos processos de pesquisa científica de maneiras projetadas para cultivar seu entusiasmo e apoio. Para sua melhor operação

O ponto fundamental da incorporação são os impactos que a nova tecnologia pode produzir nos critérios de segurança e eficiência, fatores esses, que pela via seguinte afetam a própria sustentabilidade do sistema. Nesse sentido, devem estar esclarecidas as ações da nova tecnologia e as possíveis consequências do seu uso.

Porém, segundo Schramm, a incorporação tecnológica no campo da saúde vem sendo feita, em muitas situações, de forma acrítica, sem avaliar corretamente sua eficácia (*pode funcionar?*), sua efetividade (*funciona de fato?*) e eficiência (*vale a pena utilizá-la?*), bem como sem ponderar seus efeitos sobre os gastos públicos com os serviços de saúde. Uma questão relevante diz respeito a como alocar de maneira justa os recursos disponíveis, pois na vigência da denominada cultura dos limites, tem inevitavelmente a consequência de que algumas demandas serão atendidas e outras não, e o respeito do princípio de justiça implica em ter que optar entre políticas de universalização (que de fato não poderão fornecer todos os serviços para todos) e de focalização (que deverão decidir *a quem* fornecer *quais* serviços), ou seja, em responder *o que fornecer e para quem*. Com a conscientização crescente dos usuários de serviços de saúde em relação a seus direitos, surgem novos conflitos que nem sempre podem ser resolvidos com os meios tradicionais da ética médica.⁽⁸⁴⁾

Essa temática está intimamente ligada ao princípio da justiça, e por isso é necessário estabelecer

políticas públicas que visem melhor aplicação dos recursos e de forma racional.

Segundo Neves⁽⁸⁵⁾ é um fundamental direcionamento, por não ser mais possível pensar que o Estado, a todo momento, suprirá todas as necessidades relacionadas ao bem-estar global da pessoa e da sociedade, pela onerosidade que envolve os custos de manutenção que podem levar à própria falência do sistema de saúde.

10. A tecnologia aliada na promoção da doença e não da saúde.

Na direção oposta de um caminhar ético, tanto a incorporação de uma tecnologia como a sua utilização pode criar uma desconexão inadequada de realidade palpável, segundo a qual surgem situações ou mesmo são criadas esperanças inatingíveis concretamente. Apesar disso, em não raras vezes, há estímulo da utilização dessas inovações fomentadas pelos fabricantes de equipamentos médicos, seguradoras, médicos ou grupos de pacientes, que as direcionam nos seus melhores interesses. Isso pode resultar na solicitação *avolumada* de pedidos exames complementares, sejam eles por meio de rastreios ou mesmo exames diagnósticos sendo que, por vezes, podem guardar total desate com as evidências científicas, pois, invariavelmente, estão pautadas por conflitos de interesse, ou em metas que apenas visam um giro de capital, e não um bem maior: o ser humano.

Esse é apenas um dos resultados da *Disease Mongering*,⁽⁸⁶⁾ que significa “Promoção da Doença”.

neutralidade adota modelo com usos mistos de “participação”, “engajamento” e “envolvimento” in Woolley, JP, McGowan, ML, Teare, HJA *et al.* Citizen science or scientific citizenship? Disentangling the uses of public engagement rhetoric in national research initiatives. *BMC Med Ethics* 17, 33 (2016). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0117-1>

⁸⁴ SSchramm, FR Escosteguy, CC. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. *Cad. Saúde Pública* 16 (4) • Dez 2000 Disponível <https://www.scielo.br/j/csp/a/QtyXKGtcjDMjhzGDKCZNgcGt/?lang=pt>

⁸⁵ Neves NCO, Osswald W, Bioética Simples Lisboa: Editorial Verbo, 2007

⁸⁶ Moynihan, R. Disease-Mongers: How Doctors, Drug Companies, and Insurers are Making You Feel Sick *BJM* 2002 Apr 13; 324(7342): 923. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1122872/>

Essa expressão tem tradução adaptada, sendo que a palavra *Disease* (doença), significa alteração estrutural ou funcional do ser humano que produz sintomas e/ou sinais mais ou menos específicos; e a palavra *Mongering*, deriva de *Monger*,⁽⁸⁷⁾ que em tradução aproximada, descreve um negociante/comerciante numa área específica, que promove a uma atividade direcionada, situação ou sensação que não seja desejável ou dignificante, também tendo a origem na palavra *mangian* do inglês antigo “traficar”, ou da origem germânica e influência do latim *mango dealer*, ou seja, comerciante/traficante.

Nessa lavra, finca-se a denominada “publicidade do medo” que tem em sua essência, o poder de gerar ansiedade e temores desnecessários, por apenas enfatizar a ameaça de sofrimento, perda substancial de qualidade de vida, ou morte prematura, caso o suposto diagnóstico não seja devidamente estabelecido e abordado através de intervenções médicas.

Isso acaba por fomentar um verdadeiro *Selling Sickness*⁽⁸⁸⁾ – em tradução adaptada significa “venda da doença e do adoecimento” – que é sedimentado em dois pilares fundamentais: o apontamento de alterações, e posterior hipervalorização dessas variações como lesões patológicas com necessidade de atuação imediata para o seu controle ou reversão.

Minimizam-se repercussões deletérias que isso possa gerar, notadamente, as consequências advindas do sobrediagnóstico e sobretratamento⁽⁸⁹⁾,

além do impacto psicológico gerado por um resultado falso-positivo, resultados limítrofes ou alterações inespecíficas de difícil interpretação, e, por conseguinte, necessidade de mais consultas e de diversas opiniões médicas.⁽⁹⁰⁾ Isso acontece, principalmente, quando há patente falta de conhecimento da história natural da doença, baixa acurácia dos exames de rastreamento e ausência de evidência do custo-efetividade do tratamento. Ainda assim, caso instituídos tratamentos a achados ocasionais e incidentomas, a pessoa poderia sofrer consequências dele advindas.

De fato, por mais seguras que sejam as técnicas médicas empregadas atualmente, todas guardam um risco potencial, que pode resultar em perda da qualidade de vida, ou mesmo consequências mais graves – configurando a possibilidade de iatrogenia. O que deveria trazer benefícios, acaba trazendo danos, custos e desperdícios.

Alinhando-se a esse entendimento, Bobbio⁽⁹¹⁾ muito bem pontuou que, apesar da evolução tecnológica, os exames disponíveis são ainda imprecisos, e os tratamentos não isentos de riscos de agravos à saúde. Por isso, o nosso sonho de descobrir precocemente uma doença choca-se com uma realidade menos encantadora. Em um mundo perfeito, os rastreamentos trariam somente benefícios, mas, no mundo real, o diagnóstico precoce está associado aos riscos bem conhecidos⁽⁹²⁾. Por-

103

⁸⁷ Augusto, ALR. O Fenômeno do “Disease Mongering”/Venda Da Doença: A Opinião Da População Não Universitária Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/31420/1/Tese%20Disease%20Mongering%202014%20Ana%20Lucia%20Augusto.pdf>

⁸⁸ Santos, JA. A “cadeia alimentar” no mercado da saúde: do disease mongering ao doctor shopping. Revista Brasileira de Medicina de Família e de Comunidade V. 9 N. 31 (2014):abril-junho Disponível em: <https://rbmf.org.br/rbmf/article/view/853>

⁸⁹ Velho, JCC. Overdiagnosed Slow Medicine Brasil Fev 13 2019 Disponível em <https://www.slowmedicine.com.br/verdadeira-e-falsa-prevencao-os-rastreamentos-e-os-perigos-da-sobreutilizacao-de-procedimentos-diagnosticos/>

⁹⁰ Mandrola J, Morgan DJ. The Important but Rarely Studied Cascade of Care. *JAMA Netw Open*. 2019;2(10):e1913315. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2752986?fbclid=IwAR0KXJKDNwbdZlYl6lf4gf2UzJ_yGtK8JpmAmz6CuEnTznlt8ConcLBrw

⁹¹ Bobbio, M. Medicina demais: o uso excessivo pode ser nocivo à saúde. São Paulo: Manole; 2019.

⁹² Bonaldi, A. Verdadeira e falsa prevenção: os rastreamentos e os perigos da sobreutilização de procedimentos diagnósticos. Slow Medicine Slow Medicine Brasil Fev 13 2019 Disponível em <https://www.slowmedicine.com.br/verdadeira-e-falsa-prevencao-os-rastreamentos-e-os-perigos-da-sobreutilizacao-de-procedimentos-diagnosticos/>

tanto, deveriam ser propostos programas de rastreamento que fornecessem informações corretas e que utilizassem com honestidade os dados atualmente disponíveis, para não criar falsas ilusões, nem para alimentar o mito de que é possível prevenir qualquer doença ou, ainda, para não levar as pessoas a acreditar em curas milagrosas.

Em um contexto prático, quando da aplicação clínica do aprimoramento da ciência, entende Martins⁽⁹³⁾ que, independentemente do reconhecimento do caráter normativo que transita na medicina racionalista a direcionar pela constituição de laço meramente social e superficial com o doente, essa concepção deveria ser relegada para segundo plano, diante da sua subjetividade do paciente e da patologia, de modo a constituir uma medicina mais centrada no paciente. Acredita Foucault⁽⁹⁴⁾ que, por essa mudança de valores, a experiência clínica foi desnaturada e perdeu o olhar compassivo, o toque terapêutico e o aprofundamento da biografia do paciente. No aspecto concreto, a tecnologia em saúde deve ser utilizada como ferramenta e não instrumento quase que principal, como se tem verificado na atualidade.⁽⁹⁵⁾

⁹³ Martins AC. Medicina curativa, medicina paliativa, regimes de ação e modalidades de constituição do laço social entre médico e doente: uma breve abordagem. *Alicerces*. 2010;III(3):167-81. Disponível em: <https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/736/1/Medicina%20curativa%2C%20medicina%20paliativa%2C%20regimes%20de%20ac%2C%A7%C3%A3o.pdf>

⁹⁴ Foucault, M. Doença mental e psicologia. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 1994.

⁹⁵ Não é por acaso que os exames são chamados de *complementares*, e por mais robusta que seja a tecnologia, a precisão nunca será absoluta, muito menos capaz de substituir o contato humano, em considerados os aspectos relacionados à Medicina Narrativa. Segundo Fernandes, é necessário sentir que somos ouvidos pela pessoa do médico, pois apesar dos extraordinários avanços da ciência, ainda somos humanos e quando estamos doentes estamos mais fragilizados e precisamos sentir a presença de um profissional da saúde. in Fernandes I, A relação Médico-Paciente na era da tecnologia. in Novis AL, Geovanini F, Veran L, Medicina Narrativa: a arte do encontro Rio de Janeiro:Thieme Revinter Publicações; 2021

Diante do quadro que se apresenta, e baseados elementos mais amplos como ferramentas auxiliares para a formação do raciocínio clínico, o consequente lógico é a tomada de decisão pela conduta a ser adotada. Etimologicamente, a palavra decisão é formada pelo prefixo *de* (do latim, com significado de parar, extrair, interromper) e *cadere* (que significa cindir, cortar). Dessa forma, a palavra decisão significa ‘parar de cortar’ ou “deixar fluir”, e seu oposto *indecisão*, significa estagnação. Sempre que existir uma alternativa para uma ação surgirá a necessidade de escolher, pois toda a decisão é uma escolha entre as alternativas. Se não há escolha não há decisão, mas apenas um fato.⁽⁹⁶⁾

Nesse processo de tomada de decisão, disporá o profissional da eleição de uma terapia - palavra que provém do grego *therapeia*, do verbo *therapeúo*, que significa prestar cuidados médicos, tratar – que por meio de cuidados aos enfermos, visa obter a cura da doença. O conteúdo do vernáculo do grego, a palavra passou para o latim ganhou sentido abrangente de qualquer meio ou procedimento usado no tratamento dos enfermos, dando origem a palavras compostas como farmacoterapia, fisioterapia, radioterapia, dentre outras psicoterapias etc. Diferente, porém, o contexto de terapêutica que se traduz na arte de escolher as terapias adequadas às doenças, contemplando a anamnese, o diagnóstico e o prognóstico, como aliados no processo de escolha da estratégia mais oportuna a ser seguida.

Quando se trata da adoção de terapia, imagina-se que a sequência disso estaria aliada à cura. Porém, graças a ilusória crença que a tecnologia tudo pode, a palavra cura tomou sentido desassociado do real passando a ser algo positivamente definitivo. No resgate do sentido inicial, palavra *cura*, que

⁹⁶ Fonseca, JGM. Decisão médica, in Petroianu A Ética, Moral e Deontologia Médicas, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006

tem origem latina e se atrela ao sentido primitivo de *cuidado*, *atenção*, *diligência*, *zelo*. O verbo *curo*, *curare*, tem o significado de *cuidar*, *de olhar*, *por dar atenção a*, *tratar*. Neste caso, o cuidado médico é indicado para mudar o curso da doença. (*In hoc casu medici cura esse debet, ut morbum mutet*)⁽⁹⁷⁾

Contudo, ao longo do tempo, evolução semântica da palavra *cura*, por meio de metonímia, ganhou o significado de restabelecimento da saúde, ou volta ao estado hígido, acepção esta que passou a agregar ao entendimento geral e o próprio vocabulário médico, porém que deveria ser como no sentido de debelar uma enfermidade, de restituir a saúde ao vocábulo *sasar*, do verbo latino *sanare*.⁽⁹⁸⁾

De todo exposto, reitera-se que apesar de, a princípio, esse resgate conceitos parecerem mero preciosismo, tornam-se importantes na medida em que algumas interpretações possam transitar de modo equivocado, especialmente, quando se trata de determinadas especialidades em medicina, que atuam em condições limítrofes, ainda mais quando apoiadas em tecnologias que passam a condição de confiabilidade absoluta.

É essencial tomar cautela no sentido de que as novas tecnologias podem criar a falsa ilusão de que sempre são mais eficazes, e por isso o médico deve sempre curar o paciente e qualquer circunstância. Isso é uma verdadeira falácia, pois não existe a certeza de que todo tratamento terá o mesmo resultado para todos os pacientes. A consequência negativa disso, que muitas vezes é fomentado pela indústria do *marketing* farmacêutico, consiste na propagação de uma cultura de promessas enviadas, segundo as quais se revestirão de utopias e um consequente esquecimento do cuidar, no senti-

do mais amplo, que deveria ser sempre propiciado pelo profissional.

Por esse motivo, para além da efetividade das tecnologias que passam a compor o cenário do sistema de saúde, para que haja a sua concreta aplicabilidade, deve-se levar em consideração a realidade social ao qual está inserido o paciente e a realidade que se contextualiza os serviços de saúde oferecidos. Esses elementos exteriores, notadamente, os econômicos, poderiam ensejar uma tomada de decisão, que por óbvio, não estaria isenta de máculas. Em outro sentido, deve-se ter extrema cautela e um olhar parcimonioso sobre o real estado clínico do paciente que pode ser relativizado em virtude de uma referência pouco confiável em algumas circunstâncias, e por isso cada caso deve ser analisado pormenorizadamente.

Portanto, o cuidar está para além do conceito de cura, pois reduzir a medicina o atingimento da cura resolutive é mera ilusão. Fato é que, infelizmente, em muitos casos isso não irá acontecer. É um assunto, se debate desde década de 1940, ocasião que começou a se estabelecer educação médica, motivada pela ideia de que a transição epidemiológica invalidava qualquer possibilidade de separação entre medicina curativa e preventiva. Dessa feita, houve recomendação pela *American Hospital Association* e da *American Public Health Association* em 1948 que pontuava: “*A medicina preventiva e a curativa atingiram um estágio de desenvolvimento que mister se torna, presentemente, conduzi-las lado a lado, tanto física como funcionalmente*”.⁽⁹⁹⁾

A ênfase na *medicina curativa* interpreta a fisiopatologia como o próprio agravo, e não como sua expressão. Por esse motivo, se Medicina é arte, não

⁹⁷ Celsus, AC. On Medicine. Book III.9.1 The Loeb Classical Library, 1971, Cambridge, Harvard Univ. Press

⁹⁸ Rezende J M. Linguagem Médica, Goiânia: Ed. Kelps; 2011.

⁹⁹ Mello, G A, Vianna, A L A. Centros de Saúde: ciência e ideologia na reordenação da saúde pública no século XX. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.18, n.4, out.-dez. 2011

está atrelada com a precisão das ciências exatas, ainda mais quando se lida com as peculiaridades de um organismo, em alguns casos considerados, quando as condições de atuação do profissional são extremas. Significa dizer que cura em Medicina, está muito mais alinhada ao cuidado de acordo com a raiz semântica da palavra, e não apenas com um possível resultado.

Como ponderado, é bem verdade que a tecnologia e o avanço científico trouxeram muitos ganhos mudança na forma da assistência da saúde e reflexos sobre a forma de atuar do médico e pode causar um encantamento ilusório sobre controle de eventos adversos e resposta para todos os eventos em saúde, ainda mais quando fomentado pela publicidade ostensiva da indústria. Porém, apesar desse acréscimo trazer em alguns aspectos a possibilidade de aumento de segurança para o paciente, as ferramentas aliadas ao desenvolvimento da atividade, jamais reduzirá a Medicina a uma certeza da exatidão matemática tendente a se resumir o ato a uma obrigação de resultado. Isso porque, a Medicina guarda aspectos imponderáveis, próprios de peculiaridades e reações de um organismo vivo, que, por vezes, pode ser individualizável ao paciente, e impossível de controle.⁽¹⁰⁰⁾

11. Conclusão.

As mais variadas possibilidades de inovações tecnológicas trazidas pela investigação em biotecnologia são extremamente importantes, desde que desenvolvidas com bases sólidas técnicas e éticas. Para tanto, as metodologias utilizadas para a sua constituição devem ser adequadas e ter como o fim o benefício das pessoas, dos interesses sociais. O

curso da história comprovou que não se pode haver desate de critérios éticos minimamente solidificados para a construção de uma razão científica.

Por gerarem repercussões diretas para as vidas das pessoas e, conseqüentemente, para a comunidade e sobrevivência do sistema, é necessário ter um raciocínio crítico, longe de sedutoras ilusões propiciadas por falsas promessas oriundas de um mercado direcionado a grandes lucros, ainda mais quando se lida com grande volume de produção de dados, que podem ocasionar vários desfechos inadequados no futuro, caso sejam utilizados para os fins não esperados.

As tecnologias são extremamente importantes, quando bem estabelecidas por possibilitarem um número expressivo de ferramentas que podem levar a uma fonte de cuidado apropriado.

Em virtude disso, as pesquisas devem ser incentivadas desde que respeitados os parâmetros estabelecidos pelas normas protetivas, que não se limitam ao ser humano, mas também às repercussões que possam trazer ao meio ambientes durante o processo de desenvolvimento ou utilização. Essas são as principais fontes de preocupação da Bioética.

Com isso, deve ser debelado desse cenário, qualquer disputa de poder que não se alinhe ao bem comum, mas apenas a interesses escusos. Inconcebível admitir que a tecnologia emergente não seja bem compreendida nos mais amplos aspectos, carregue potencial de aumento de risco dos usuários e se preste para trabalhar a aflição humana, por meio outros interesses de ganhos ou lucros exacerbados.

Com isso, a utilização da tecnologia deve ser parcimoniosa, criteriosa e responsável, adotando-se a prudência e precaução para se evitar riscos desnecessários.

Necessário, portanto, estabelecer parâmetros técnicos e jurídicos de segurança para as novas tec-

¹⁰⁰ Castro JM Responsabilidade Civil do Médico, Método, São Paulo, 2005

nologias, por meio de um diálogo transversal, a fim de dirimir todos os pontos nebulosos que possam carregar uma inovação.

Referências.

- Almeida Filho N. Epidemiologia sem números: introdução crítica a ciência epidemiológica. Rio de Janeiro: Editora Campus/ABRASCO; 1989
- Anvisa RDC nº 657/2022 Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5141677/RDC_657_2022_.pdf/f1c32f0e-21e7-415b-8b5d-06f4c539bbc3
- Araujo, AK, Di Giulio, GM. Desenvolvimento sustentável: uma estratégia narcísica para enfrentar a crise ambiental? Anppas / Revista Ambiente e Sociedade - São Paulo - SP - Brazil Ambient. soc. 23 2020 Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1809-4422asoc20190050r3vu2020L6AO>
- Augusto, ALR. O Fenômeno do “Disease Mongering”/Venda Da Doença: A Opinião Da População Não Universitária Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/31420/1/Tese%20Disease%20Mongering%202014%20Ana%20Lucia%20Augusto.pdf>
- Bacon, F. O progresso do conhecimento. São Paulo: Editora Unesp, 2007
- Bengio Y, Russell S, Musk E, et al. Pause Giant AI Experiments: An Open Letter Disponível em: <https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/>
- Belmont Report. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
- Blasco, PG. Buscando uma Humanização Sustentável da Medicina. Slow Medicine Brasil. Novembro 18, 2021. Disponível em <https://www.slowmedicine.com.br/buscando-uma-humanizacao-sustentavel-da-medicina/>
- Bobbio, M. Medicina demais: o uso excessivo pode ser nocivo à saúde. São Paulo: Manole; 2019.
- Boff, L. Saber cuidar: ética do humano, compaixão pela terra. Petrópolis: Vozes; 1999.
- Bonaldi, A. Verdadeira e falsa prevenção: os rastreamentos e os perigos da sobreutilização de procedimentos diagnósticos. Slow Medicine Disponível em <https://slowbr.beltrame.digital/verdadeira-e-falsa-prevencao-os-rastreamentos-e-os-perigos-da-sobreutilizacao-de-procedimentos-diagnosticos/>
- Bower J, Christensen C.M. Disruptive innovation: catching the wave, Journal of Product Innovation Management 1996, 13(1) 75–76. Disponível em: <https://www.infona.pl/resource/bwmeta1.element.elsevier-315e6fb9-6d1b-39e4-9036cb79369f2c2c>
- Braga, A F S. Kant, Rawls e o utilitarismo: justiça e bem na filosofia política contemporânea. Rio de Janeiro: Contraponto: ANPOF: 2006
- Branco D, Felix M. Inteligência Artificial enfrenta o desafio de mostrar valor ao setor de saúde (Entrevista), disponível em: [https://www.anahp.com.br/noticias/inteligencia-artificial-enfrenta-o-desafio-de-mostrar-valor-ao-setor-de-saude/#:~:text=A%20Intelig%C3%Aancia%20Artificial%20\(IA\)%20j%C3%A1,Associa%C3%A7%C3%A3o%20Nacional%20de%20Hospitais%20Privados%20](https://www.anahp.com.br/noticias/inteligencia-artificial-enfrenta-o-desafio-de-mostrar-valor-ao-setor-de-saude/#:~:text=A%20Intelig%C3%Aancia%20Artificial%20(IA)%20j%C3%A1,Associa%C3%A7%C3%A3o%20Nacional%20de%20Hospitais%20Privados%20)
- Brasil Conselho Nacional de Saúde.. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/#:~:text=O%20Sistema%20CEP%2FConep%20%C3%A9,dispostas%20em%20todo%20territ%C3%B3rio%20brasileiro.>
- Brasil Conselho Nacional de Saúde Resolução 466/2012 disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Brynne L, Bresell A, Sjögren N. Effective visualization of integrated knowledge and data to enable informed decisions in drug development and translational medicine. J Transl Med. 2013;11:250.
- Callegari L. É possível relativização da bioética em tempos de contingência? Reflexões sobre a história da ciência, da medicina e a proteção da vida. Slow Medicine Brasil. Novembro 18, 2021. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/e-possivel-relativizacao-da-bioetica-em-tempos-de-contingencia-reflexoes-sobre-a-historia-da-ciencia-da-medicina-e-a-protecao-da-vida/>
- Callegari LA. A ética e a nova genética: uma visão sobre a informação e o cuidado ao paciente. in Cohen C, Ayer R Callegari LA, et al Bioética Direito e Medicina São Paulo: Manole, 2020
- Callegari, LA Campanhas de prevenção em saúde: uma necessidade baseada em evidências ou a instituição de uma Medicina do Medo? Slow Medicine Brasil. Novembro 19, 2019. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/campanhas-de-prevencao-em-saude-uma-necessidade-baseada-em-evidencia-ou-a-instituicao-de-uma-medicina-do-medo-2/>
- Camargo, KR. Construção das doenças na medicina ocidental contemporânea. Disponível em https://www.sbh.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=268
- Cardenas D. Surgical ethics: a framework for surgeons, patients, and society Disponível em <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202519>
- Castro JM Responsabilidade Civil do Médico, Método, São Paulo, 2005
- Celsus, AC. On Medicine. Book III.9.1 The Loeb Classical Library, 1971, Cambridge, Harvard Univ. Press
- Cheatham B, Javanmardian, K., Samandari H. Confronting the risks of artificial intelligence With great power comes great responsibility. Organizations can mitigate the risks of applying artificial intelligence and advanced analytics by embracing three principles. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/confronting-the-risks-of-artificial-intelligence/pt-BR>

- Christensen C M, Raynor M ., McDonald R, 2015, “What Is Disruptive Innovation?” Harvard Business Review2 (December) Disponível em: <https://hbr.org/2015/12/what-is-disruptive-innovation>
- Christensen C M, Raynor M ., McDonald R, 2015, “What is Disruptive Innovation?” Harvard Business Review2 (December), <https://hbr.org/2015/12/what-is-disruptive-innovation>
- Cochrane Brasil. Disponível em: <https://brazil.cochrane.org/>
- Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da Biologia e da Medicina. Oviedo: 1997. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/euro/principaisinstrumentos/16.htm>
- Coradazzi, AL O médico sutil Slow Medicine Brasil. Maio 19,2022. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/o-medico-sutil/>
- Crutzen PJ, Stoermer EF. O ‘Antropoceno’. Boletim IGBP. 2000 maio; 41:17-18. Disponível em: <http://www.igbp.net/download/18.316f18321323470177580001401/1376383088452/NL41.pdf>
- Declaração de Helsinque Disponível em: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf
- Drumond G. Por que a inteligência artificial ainda enfrenta desafios de adoção na área da saúde? Disponível em <https://www.hospitalmoinhos.org.br/atrion/en/noticias/por-que-a-inteligencia-artificial-ainda-enfrenta-desafios-de-adoacao-na-area-da-saude>
- Fernandes FT, Chiavegatto A. Perspectivas do uso de mineração de dados e aprendizado de máquina em saúde e segurança no trabalho. Rev. bras. saúde ocup. 44 • 2019 Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-6369000019418>
- Fernandes I, A relação Médico-Paciente na era da tecnologia. in Novis AL, Geovanini F, Veran L, Medicina Narrativa: a arte do encontro Rio de Janeiro:Thieme Revinter Publicações; 2021
- Ferreira, V. Introdução à Inteligência Artificial na medicina: clareza para não cair no hype visualizado em Disponível em: <https://vitoriaa-ferreira.medium.com/int-%C3%A0-intelig%C3%A0ncia-artificial-na-medicina-clareza-para-n%C3%A3o-cair-no-hype-d4a16c252365>
- Fonseca, JGM. Decisão médica, in Petroianu A Ética, Moral e Deontologia Médicas, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006
- Fonsêca FO. Hans Jonas: tecnologia na senda da responsabilidade ética. in Santos R, Oliveira R, Zancaran L. Ética para a civilização tecnológica: em diálogo com Hans Jonas. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; 2011
- Fonseca, JCF. Histórico das hepatites virais Rev. Soc. Bras. Med. Trop. vol.43 no.3 Uberaba May/June 2010 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0037-86822010000300022>
- Foucault, M. Doença mental e psicologia. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 1994.
- Gartner, Hype Cycle for Data Management, 2022, Donald Feinberg, Philip Russom, Nina Showell, 30 June 2022 Disponível em <https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle>
- Goldim JR O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada. Núcleo Interinstitucional de Bioética - HCPA/ UFRGS. 2019. Disponível Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>
- Gotzche P. Medicamentos mortais e crime organizado. Porto Alegre: Bookman; 2016
- Guillén, D G. Bioética (Ético) in Enciclopedia de Bioderecho y Bioética Disponível em <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/36>
- Guimarães CA. Medicina Baseada em Evidências. Editorial • Rev. Col. Bras. Cir. 36 (5) • Out 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-69912009000500002>
- Gutemberg D. A hora e a vez da medicina translacional? Revista Brasileira de Cirurgia Plástica Editorial - Year 2013 - Volume 28 - Issue 3. Disponível em: <http://www.rbcp.org.br/details/1416/pt-BR/a-hora-e-a-vez-da-medicina-translacional-#:~:text=A%20medicina%20translacional%20inova%20ao,nos%20objetivos%20do%20tratamento%20B%20simultaneamente%2C>
- Gyerin, T. Boundary-Work and the Demarcation of Science from Non-Science: Strains and Interests in Professional Ideologies of Scientists. *American Sociological Review*, Vol. 48, No. 6 (Dec., 1983), pp. 781-795, 48, 14.
- Hoppen J, Prates W. O que são outliers e como trata-los em uma análise de dados? Disponível em: <https://www.aquare.la/o-que-sao-outliers-e-como-trata-los-em-uma-analise-de-dados/>
- Islabão, A. O meio, a mensagem e a medicina. Slow Medicine Brasil. Março 14, 2013. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/o-meio-a-mensagem-e-a-medicina/>
- Joseph L. Bower and Clayton M. Christensen Disruptive Technologies: Catching the Wave How companies can prepare for tomorrow's customers without losing their focus on today's, disponível em:
- Kahneman D, Sibony O, Sunstein R C. *Ruído. Uma falha no julgamento humano* Rio de Janeiro: Objetiva, 2021.
- Kahneman, D. *Rápido e devagar: duas formas de pensar* Rio de Janeiro: Objetiva, 2012.
- Kant, I. Fundamentação da metafísica dos costumes. São Paulo: Martin Claret, 2002
- Kfoury Neto M, Silva RG, Nogaroli R Inteligência Artificial e Big Data no Diagnóstico e Tratamento da Covid-19 na América Latina: novos desafios à proteção de dados pessoais Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/974>
- Kottow, M. História da ética em pesquisa com seres humanos RE-CIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p.Sup.7 Sup.18, Dez., 2008 Sup.9 Disponível em DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.203pt

- Kun, A. Publish and Who Should Perish: You or Science? Special Issue Scientific Ethics, 2018, 6(2). Disponível em <https://doi.org/10.3390/publications6020018>
- Lima, R. Ciência, pseudociência e o fascínio popular. Revista espaço acadêmico, nº 116, Março de 2010. Disponível em: <http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/EspacoAcademico/article/viewFile/9540/5323>
- Little, M. The Fivefold Root of an Ethics of Surgery Bioethics 16 (3):183–201. Disponível em <https://doi.org/10.1111/1467-8519.0028>
- Luz PL. Medicina Translacional Nova fronteira. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2018;28(1):14-9 Disponível em: https://socesp.org.br/revista/assets/upload/revista/13404699881526310160pdfptMEDICINA%20TRANSLACIONAL%20-%20NOVA%20FRONTEIRA_REVISTA%20SOCESP%20V28%20N1.pdf
- Mandrola J, Morgan DJ. The Important but Rarely Studied Cascade of Care. *JAMA Netw Open*. 2019;2(10):e1913315. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2752986?fbclid=IwAR0KX-JKDNwbdZiYl6ljf4gf2UzJ_yGtK8JpmAmz6CuEnTznIt-8ConpCLBtw
- Martins AC. Medicina curativa, medicina paliativa, regimes de acção e modalidades de constituição do laço social entre médico e doente: uma breve abordagem. *Alicerces*. 2010;III(3):167-81. Disponível em: <https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/736/1/Medicina%20curativa%2C%20medicina%20paliativa%2C%20regimes%20de%20ac%2C%20A7%2C%20A3o.pdf>
- Mello, G A, Vianna, A L A. Centros de Saúde: ciência e ideologia na reordenação da saúde pública no século XX. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.18, n.4, out.-dez. 2011
- Miller, Robert D., Slater v. Baker and Stapleton (C.B. 1767): Unpublished Monographs by Robert D. Miller, School of Medicine and Public-Health UW- Madison 2019 Disponível em <http://digital.library.wisc.edu/1793/80595>
- Moraes, A. Curso de Direito Constitucional. São Paulo: Atlas; 2020
- Moreira, R M R. Bioética e Direito: uma interdisciplinaridade importante e necessária in Cohen C, Ayer R Callegari LA, et al Bioética Direito e Medicina São Paulo: Manole, 2020
- Moynihan R, Health I. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering *BMJ* v.324(7342); 2002 Apr 13, Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1122833/>
- Moynihan, R. Disease-Mongers: How Doctors, Drug Companies, and Insurers are Making You Feel Sick *BJM* 2002 Apr 13; 324(7342): 923. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1122872/>
- Munhoz, L. O princípio da autonomia progressiva e a criança como paciente Dissertação (mestrado) Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-graduação em bioética, 2014. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15918/1/2014_LucianaBatistaMunhoz.pdf
- Nassar, S M. Sistemas Especialistas Probabilísticos Disponível em: http://www.inf.ufsc.br/~silvia.nassar/disciplinas/sep/material_didatico/MaterialDidatico.pdf
- Nassif L. Conceito de Maya GGM o jornal de todos os Brasis, 2012 disponível em <https://jornalggn.com.br/cultura/o-conceito-de-maya/>
- Neves NCO, Osswald W, Bioética Simples Lisboa: Editorial Verbo, 2007
- OMS Carta Europeia de Ética sobre o Uso da Inteligência Artificial em Sistemas Judiciais e seu ambiente adoptada pela CEPEJ na sua 31.ª reunião plenária (Estrasburgo, 3 e 4 de dezembro de 2018) Disponível em: <https://rm.coe.int/carta-etica-traduzida-para-portugues-revista/168093b7e0>
- Organização das Nações Unidas. Código de Nuremberg. 1949. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
- Pessini L. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. *Revista Bioética* 2013; 21 (1): 9-19. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/784/849
- Pessini, L. Distanásia: até quando prolongar a vida? São Paulo: Edições Loyola, 2001
- Potter, V R. *Bioethics: Bridge to the future*. Englewood Cliffs, N. J. Prentice-Hall, 1971
- Rezende J M. Linguagem Médica, Goiânia: Ed. Kelps; 2011.
- Sackett DL. Rosenberg WM. Gray JA. Hayenes RB., Richardson WS Evidence based medicine: what it is and what it isn't *BMJ*. 1996 Jan 13;312(7023):71-2. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>.
- Sagan S. O mundo assombrado pelos demônios, São Paulo, Cia das Letras, 2006.
- Saldanha RF, Barcellos C, Pedroso MM Ciência de dados e big data: o que isso significa para estudos populacionais e da saúde? *Cad. saúde colet*. 29 (spe): 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/JWLSWTVvPcKkbbB6p5VPVTL/>
- Santos, JA. A “cadeia alimentar” no mercado da saúde: do disease mongering ao doctor shopping. *Revista Brasileira de Medicina de Família e de Comunidade* V. 9 N. 31 (2014): abril-junho Disponível em: <https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/view/853>
- Schramm, FR Escosteguy, CC. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. *Cad. Saúde Pública* 16 (4) · Dez 2000 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/QyXKGtcjDMjhzGDKCZNgcGt/?lang=pt>
- Sgreccia, E. Manual de Bioética. Fundamentos e ética biomédica. São Paulo: Loyola, 2009

- Star, S. L.; Griesemer, J. R. Institutional ecology, 'translations' and boundary objects: amateurs and professionals in Berkeley's Museum of Vertebrate Zoology, 1907-39. *Social Studies of Science*, v. 19, n. 3, p. 387-420, 1989. Disponível em: http://lchc.ucsd.edu/MCA/Mail/xmcamail.2012_09.dir/pdfuaCxVBhVe5.pdf.
- Stewart H, Watson N. Uma história sociotécnica da cadeira de rodas ultraleve: um veículo de mudança social. *Sci Technol Hum Val*. 06 de dezembro de 2019; 45 (6):1195–219. Disponível em doi: 10.1177/0162243919892558.
- Strand, R. *Post-Normal Science*, Routledge Handbook of Ecological Economics. April 2017. Disponível em <https://www.routledgehandbooks.com/doi/10.4324/9781315679747.ch28>
- T. Beauchamp & J. Childress, *Princípios de Ética Biomédica*. São Paulo: Editora Loyola, 2013
- Terlouw G, Kuipers D, Veldmeijer L, et al. Boundary Objects as Dialogical Learning Accelerators for Social Change in Design for Health: Systematic Review. *JMIR Hum Factors* v.9(1); Jan-Mar 2022. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855288/>
- Velho, JCC. Overdiagnosed. *Slow Medicine Brasil* Out 8, 2018. Disponível em: <https://www.slowmedicine.com.br/overdiagnosed-2/> Wendler MC, Kirkbride G, Wade K, Ferrell L. Translational research: a concept analysis. *Res Theory Nurs Pract*. 2013;27(3):214-32.
- Wolffenbüttel, SRSM. Alguns dos vocabulários mais usados em psicanálise. Federação Brasileira de Psicanálise. Disponível em <https://febrapsi.org/storage/2017/02/ato-falho--sandra-regina-s--m--wolffenbuttel.pdf>
- Woolley, JP, McGowan, ML, Teare, HJA et al. Citizen science or scientific citizenship? Disentangling the uses of public engagement rhetoric in national research initiatives. *BMC Med Ethics* 17, 33 (2016). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0117-1>

A INTERRUPÇÃO MÉDICA DA GRAVIDEZ E AS NOVAS TECNOLOGIAS

Joana Tavares de Oliveira

Centro de Estudos Avançados em Direito Francisco Suárez

1. Enquadramento do problema

1.1 O crime de aborto em Portugal – problemática e historicidade

O artigo 358.º do Código Penal Português de 1886, previa que “Aquele, que de propósito, fizer abortar uma mulher pejada, empregando para este fim violências, ou bebidas, ou medicamentos, ou qualquer outro meio, se o crime fôr cometido sem o consentimento da mulher, será condenado na pena de prisão maior celular de dois a oito anos, ou, em alternativa, na pena de prisão maior temporária.” E, dispunha ainda, no seu n.º 4 que, “O médico ou cirurgião ou farmacêutico que, abusando da sua profissão, tiver voluntariamente concorrido para a execução deste crime, indicando ou subministrando os meios, incorrerá respectivamente nas mesmas penas, agravadas segunda as regras gerais”.⁽¹⁾

Atualmente, o tipo-base do crime de aborto encontra-se previsto no artigo 140.º do Código Penal (C.P.).

A vida intrauterina é o bem jurídico que o crime de aborto consentido, visa proteger⁽²⁾. No aborto não consentido, para além da vida intrauterina, visa-se ainda proteger o bem jurídico que é a integridade física da mãe⁽³⁾.

A tutela penal da vida intrauterina só se verifica a partir da implantação do embrião no útero da mulher (nidação), e, podemos dizer que a escolha recai neste preciso momento – e não no da concepção – tanto pela evidência e certeza da existência de vida intrauterina como, pela própria consciencialização da gestante⁽⁴⁾. Neste sentido, “os atos cujo efeito ocorra antes da implantação do embrião fecundado no útero não são considerados aborto”.

Pelo que, a vulgarmente denominada “pílula do dia seguinte” será considerada um fármaco anticoncepcional (art.º 2.º da Lei 12/2001), usado como contraceção de emergência e não um método de induzir aborto espontâneo, uma vez que actua antes da nidação⁽⁵⁾.

Deste modo, a vida intra-uterina enquanto tal inicia-se, para efeitos do Direito Penal, com o mo-

¹ Código Penal Português, Decreto de 16 de Setembro de 1886 (Diário do Governo, de 20 de Setembro do mesmo ano)

² SILVA, Fernando, *Direito Penal Especial, Os crimes contra as pessoas*, 4ª Edição, Quid Juris Sociedade Editora, Lisboa, 2017, p. 195.

³ SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 201; DAMIÃO DA CUNHA, José, Anotação §18 a 21 ao Art. 140.º *Comentário Coimbricense do Código Penal*, Tomo I, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 226 e 227.

⁴ SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 195 e 196. DAMIÃO DA CUNHA, José, *op. cit.*, §14 e 15, p. 225.

⁵ Lei n.º 12/2001, de 29 de Maio Contracepção de emergência.

mento de nidação, ou seja, o momento em que o embrião se implanta no útero materno. Antes da nidação, não existe esta protecção. Assim, apenas podemos concluir que não há tutela penal em todos os momentos da vida humana⁽⁶⁾.

A Lei 6/84 introduziu em Portugal, “a exclusão da ilicitude do aborto”⁽⁷⁾. O artigo 142.º C.P., referente à interrupção da gravidez não punível, elenca um conjunto de causas de justificação que, quando verificadas, afastam a ilicitude do crime de aborto⁽⁸⁾. As limitações à interrupção não punível da gravidez, assentam então no reconhecimento do valor intrínseco do ser ainda não nascido, isto é, do próprio nascituro. O direito fundamental primeiro afirma ser “a vida humana é inviolável”, no entanto, apenas na posse dos limites do início e do fim desta, poderemos interpretar todas as consequências jurídico-penais que esta disposição constitucional implica e até que ponto se encontra realizada a tutela penal da vida humana⁽⁹⁾.

Ora, o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 288/98⁽¹⁰⁾ vem melhor expôr qual o sentido de protecção da norma, dizendo que “o legislador ordinário estará vinculado a estabelecer formas de protecção da vida humana intrauterina, sem prejuízo de, procedendo a uma ponderação de interesses, dever balancear aquele bem jurídico-constitucional protegido com outros direitos, interesses ou valores, de acordo com o princípio da concordân-

cia prática”. Deste modo, parece ser possível ao direito penal não proteger “a vida humana em toda a sua extensão”⁽¹¹⁾.

Não se encontrando por isso, no contexto da interrupção da gravidez não punível, a punição, ou ausência dela, apenas relacionada com a inviolabilidade da vida humana⁽¹²⁾ – plasmada no artigo 24.º da Constituição da República Portuguesa - é indubitável que esta permite restrições como sendo aquela verificada aquando da legítima defesa, exemplo patognomónico de que não nos encontramos perante uma inviolabilidade absoluta⁽¹³⁾.

Doutrinalmente, encontramos quem entenda ser admissível a legítima defesa relativamente ao mal causado pelo feto à saúde física ou mental da mãe, ainda que nos pareça difícil sustentar esta posição na ausência de acto ilícito⁽¹⁴⁾.

No nosso ordenamento jurídico, e a nosso ver, bem, encontramos então, no quadro da interrupção da gravidez não punível, uma lógica de ponderação, de acordo com a qual, o legislador visou diversas situações nas quais a vida intrauterina poderá ser violada⁽¹⁵⁾. Esta ponderação assentará na interrupção da gravidez não punível como uma verdadeira causa de justificação⁽¹⁶⁾. Serão, em todas as circunstâncias, ponderados os interesses do feto e os interesses da mulher grávida. Interesses estes,

¹¹ GODINHO, Inês Fernandes, *op. cit.*, p. 62

¹² A este respeito lemos no acórdão do TC n.º 617/2006 que “ser humano não será o mesmo que pessoa humana” e ainda no acórdão do TC n.º 617/2006 que “ser humano não será o mesmo que pessoa humana”. E lembramos também, que, juridicamente, estaremos perante vida humana apenas com o nascimento, a partir do qual esta se tornará esta um centro autónomo de imputação de normas jurídicas.

¹³ FARIA COSTA, José, *Direito Penal*, Imprensa Nacional, 2017, p. 210 e s.

¹⁴ FIGUEIREDO DIAS, Jorge de. *Direito Penal, Parte Geral*, Tomo I, 3ª Edição, Coimbra, GestLegal, 2019, p. 484.

¹⁵ SILVA, Fernando *op. cit.*, p. 213 e s.

¹⁶ PINTO DE ALBUQUERQUE, Paulo, *op. cit.*, p. 548.

⁶ GODINHO, Inês Fernandes, “Problemas jurídico-Penais em torno da Vida Humana”, in: *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida Humana*, Coimbra: Coimbra Editora, 2013, p. 62 e s.; DAMIÃO DA CUNHA, José, *op. cit.*, §16 e 17, p. 225 e 226.

⁷ DIAS, Jorge De Figueiredo, Nótula antes do art.142.º, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo I, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 260 e s.

⁸ SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 209 e s.

⁹ GODINHO, Inês Fernandes, *op. cit.*, p. 57.

¹⁰ Publicado no Diário da República 91/98 Suplemento I-A Série, 18 Abril

que constituem o critério para a admissibilidade de justificação do aborto, a primeira, refere-se a uma interrupção que é realizado caso a gravidez ponha em risco a vida e a integridade física da mulher grávida; a segunda, quando existem consideráveis riscos de saúde para a vida futura do feto; a terceira quando, a gravidez foi resultado de um crime sexual; e a quarta, quando mulher grávida, decide, voluntariamente dar por terminada a gravidez⁽¹⁷⁾.

Assim, uma das questões que vê ainda uma acesa discussão relativamente ao artigo 142.º C.P., relaciona-se, fundamentalmente, no contexto da decisão, com o motivo.

Podemos, então, ter diferentes motivos envolvidos na referida ponderação, como sendo o motivo criminal, o motivo médico e o motivo da autonomia da mulher.

Tal como a maioria dos países europeus, Portugal utiliza o modelo de prazo, de acordo com o qual se considera lícito que uma gestante interrompa a gravidez dentro do prazo legal estabelecido⁽¹⁸⁾. Pelo que, nos termos do artigo 142.º n.º 1 al. e) do Código Penal Português, a interrupção voluntária da gravidez não constitui crime caso a escolha da mulher ocorra nas primeiras dez semanas de gravidez. No entanto, apesar de não ser necessário justificar os motivos da execução do aborto voluntário, caso a conduta, ocorra fora do prazo estabelecido, não é possível excluir a ilicitude, cometendo a mulher e o médico o crime de aborto⁽¹⁹⁾.

Quanto a este motivo, que vemos explanado como já referimos na al. e) do número 1 do art.º 142.º C.P., encontramos na doutrina algumas crí-

ticas, v.g. Alexandra VILELA que, advoga que estamos perante uma alteração da sistematização que desequilibra a própria norma de permissão⁽²⁰⁾.

Mais do que o modelo dos prazos, em Portugal, realiza-se um misto deste com o modelo das indicações⁽²¹⁾. Este último baseia-se na ideia de que perante determinadas circunstâncias, e por força dos interesses envolvidos, a prática do aborto é vista como aceitável⁽²²⁾.

Assim encontramos, o motivo criminal tem, por definição, como único requisito a confirmação da percepção de que a gravidez foi resultado de um crime e, portanto, nesta concreta situação não haverá a considerar-se muitas outras questões. Não sendo necessário sequer uma apresentação de queixa-crime por parte da vítima, bastando para a exclusão da ilicitude, ou para existir causa de justificação⁽²³⁾, (conforme a doutrina parece considerar ser mais adequado), para a verificação da ocorrência do “facto típico objectivo”⁽²⁴⁾.

Finalmente, o motivo médico, quando aludimos à interrupção médica da gravidez, propriamente dita, encontramos, pois, indicações clínicas centradas na vida e saúde da mãe, e, bem assim, indicações clínicas que assentam num diagnóstico de patologia fetal. Estas correspondem respectivamente à indicação médico-terapêutica e à indicação fetopática⁽²⁵⁾.

113

¹⁷ DIAS, Jorge De Figueiredo/ BRANDÃO, Nuno, Anotação ao art.142.º, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo I, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 267 e s.

¹⁸ SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 210.

¹⁹ SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 225 e s.; PINTO DE ALBUQUERQUE, Paulo, *op. cit.*, p. 552.

²⁰ VILELA, Alexandra, “Direito da Saúde”, *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, V, Loureiro, João, Pereira, André Dias, Barbosa, Carla (Coordenadores), Coimbra: Almedina, 2016, p. 93-110.

²¹ PINTO DE ALBUQUERQUE, Paulo, *op. cit.*, p. 548.

²² SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 211 e 212; DAMIÃO DA CUNHA, JM, *op. cit.*, p.251 a 255.

²³ DAMIÃO DA CUNHA, José, *op. cit.*, §43 a 47, p. 287 a 290.

²⁴ SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 222 e 223.

²⁵ SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 218 e s.; PINTO DE ALBUQUERQUE, Paulo, *op. cit.*, p. 548 e 549.

No que respeita ao motivo médico, questionamo-nos se o nosso ordenamento jurídico permite verdadeiramente descobrir uma razão médica dentro do tempo admitido para a realização da interrupção não punível da gravidez, tanto mais por razões tecnológicas das quais os profissionais de saúde estão dependentes. No entanto admitimos que será relevante a diferença entre o perigo real e concreto a que se refere a alínea a) do n.º 1 do art.º 142.º, e, a indicação médico-terapêutica preventiva a que nos reportaremos de seguida⁽²⁶⁾.

A alínea b) do n.º 1 do art.º 142.º explica que “não é punível a interrupção da gravidez efectuada por médico (...) se se mostrar indicada para evitar perigo de morte ou de grave e duradoura lesão para o corpo ou para a saúde física ou psíquica da mulher grávida e for realizada nas primeiras 12 semanas de gravidez”. Ora, não podemos deixar de questionar sobre se já existem instrumentos técnicos e tecnológicos que consigam aferir o perigo para a vida da mulher neste prazo de 12 semanas que nos é imposto. O que se discute em termos de Obstetrícia, mais especificamente na Medicina Materno-Fetal, é que este prazo é muito curto porquanto, não raras vezes, só é possível descobrir que possa existir perigo para a vida da mulher depois das 12 semanas, sobretudo no que à doença cardiovascular respeita⁽²⁷⁾.

Nesta discussão que ousamos levantar, não está em causa a vontade da gestante no sentido em que a encontramos na alínea e), na qual poderíamos discutir se o período de 10 semanas é, ou não, suficiente para a reflexão da mulher. Esta mesma vontade não é, nem poderia ser, o que está em causa quando falamos de instrumentos tecnológicos sen-

do certo que, em boa verdade, em última *ratio* será a mesma vontade da mulher que irá decidir pela manutenção, ou não, de uma gravidez de um feto com malformações.

Importa também referir que, na alínea c) do n.º 1 artigo 142.º C.P., o legislador descarta qualquer tipo de prazo no que respeita a fetos inviáveis, ou seja, aqueles que não têm capacidade de subsistir autonomamente fora do útero, tome-se por exemplo os fetos anencefálicos, casos em que a gestação pode ser interrompida a todo o momento.

No entanto, a questão que aqui nos detém coloca-se não com fetos inviáveis, mas com fetos que, apesar dos diagnósticos que apresentam, manteriam a sua viabilidade autonomamente após o parto, se deixada a gestação vir a termo.

Assim, dentro dos dois institutos que encontramos na referida alínea c), temos as 24 semanas atinentes a uma viabilidade do feto - ainda que com sérios problemas de saúde e malformações - e a IMG a todo o tempo, respeitante aos fetos inviáveis, com o exemplo paradigmático dos fetos anencefálicos⁽²⁸⁾, que já referimos. Quanto a este último, as limitações tecnológicas não se colocam, porquanto, não só o legislador abre a possibilidade à realização da interrupção não punível da gravidez a todo o tempo, isto é, sem qualquer prazo ou limite, como também não existe - e, até onde podemos antever, não existirá tão cedo - tecnologia que permita vir a transformar estes fetos em fetos viáveis.

²⁶ SILVA, Fernando, *op. cit.*, p. 219.

²⁷ *European Society of Gynecology (ESG), Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy*, 2011.

²⁸ DIAS, Jorge De Figueiredo/ BRANDÃO, Nuno, *op. cit.*, p. 287. Fetos anencefálicos esses que, de acordo com alguns autores, na anterior redação do artigo não chegariam, tal como a gravidez ectópica ou a gravidez molar, a enquadrar o tipo legal de crime de aborto. Hoje parece ser melhor incluída a gravidez de feto anencefálico nos fetos inviáveis, e por isso existir justificação para a interrupção destas gravidezes.

2. A alínea c) do n.º 1 do artigo 142.º do Código Penal

2.1 Breve exposição do problema

O problema que ora apresentamos – que não é, de todo, incomum – prende-se com facto de que, às 24 semanas o médico especialista pode não ter o resultado dos exames que permitiriam aos pais realizar a sua decisão atempadamente, ou seja, dentro do prazo legalmente estatuído para a interrupção não punível da gravidez.

A este propósito, tratar o feto como paciente independente, mas continuar a considerar a gestante como paciente composta incorporando o feto, faz com que o dilema ético se centre num conflito, entre o dever de beneficiar o feto e, o dever de respeitar a autonomia da mulher. Da mesma maneira, os valores médicos e familiares também poderão por vezes divergir, já que aumentar as hipóteses de trazer uma gravidez de um feto com graves lesões, pode ser um valor médico, mas um desvalor para a família que o irá receber. Assim, tratar da díade materno-fetal como um eco-sistema de dois pacientes redirecionará o foco ético para bem-estar da família em questão⁽²⁹⁾. De notar que apesar desta díade, juridicamente, a vida intra-uterina será autónoma, perante a mulher grávida, a qual terá a maior responsabilidade sobre a sua tutela⁽³⁰⁾. O mesmo se poderá dizer sobre deixar vir uma gravidez de um feto, com essas características, a termo contra a autonomia da mulher grávida e as disponibilidades da família que o teria que receber contra a sua vontade.

As concessões políticas, já realizadas, levam-nos a questionar, na mesma linha de Dworkin, en-

tão se toda a vida é inviolável e, é por isso que não se pode realizar o aborto, então como se poderá defender que exista um limite máximo de tempo qualquer que este seja⁽³¹⁾.

Nesta senda, iremos debruçar-nos no prazo das 24 semanas previsto para fetos viáveis com alterações que possam entrar como causa de justificação da ilicitude, afastando a incriminação pelo crime de aborto. As alterações referidas, são hoje identificadas, no contexto do acompanhamento de rotina da mulher grávida e no diagnóstico pré-natal, que tem vindo a ser estruturado em Portugal com benefícios indiscutíveis na promoção da saúde materno-infantil.

2.2 O diagnóstico pré-natal em Portugal – os rastreios e ecografias prescritos

O diagnóstico pré-natal é, por definição, o conjunto de procedimentos realizados para determinar se um embrião ou feto é portador ou não de uma anomalia congénita⁽³²⁾, conforme n.º 1 do Despacho n.º 5411/97.

No nosso país, os exames e rastreios que deverão ser realizados pelas gestantes, são decididos através de normas definidas pela Direcção Geral da Saúde, de acordo com as atribuições que lhe são conferidas ao abrigo do Decreto Regulamentar n.º 14/2012.

A norma relativa aos exames ecográficos define que os exames deverão ser realizados a todas as grávidas, acrescentando que, as grávidas de risco deverão ainda realizar outros exames adequados ao risco identificado⁽³³⁾.

115

²⁹ MATTINGLY, Susan, “Exploring the two-patient obstetric model” in: *Medical Law and Ethics*, Ashgate Dartmouth, 2002, p. 325-330.

³⁰ DAMIÃO DA CUNHA, José, *op. cit.*, § 10 a 12 p. 224.

³¹ DWORKIN, Ronald. “The Morality of Abortion” in: *Medical Law and Ethics*, Ashgate Dartmouth, 2002, p. 234-265.

³² Despacho n.º 5411/97, *Diário da República* n.º 180/1997, *Série II de 1997-08-06*

³³ Na secção II A, relativa a critérios, da Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013 adverte-se que “Os exames e rastreios definidos na presente Norma são

Grávidas de risco são as mulheres que se enquadram em qualquer uma das situações a seguir elencadas: idade superior a 35 anos; ter tido anteriormente um filho portador de cromossomopatia; ter (a grávida) um progenitor portador de cromossomopatia equilibrada; existir suspeita ecográfica de anomalia congênita fetal; verificar-se alteração dos valores dos marcadores serológicos maternos; existir risco elevado de recorrência de doença genética não cromossômica e, finalmente, existir risco elevado de efeito teratogénico (infecioso, medicamentoso ou outro)⁽³⁴⁾.

Na vigilância da gravidez de baixo risco, realizam-se exames ecográficos de rastreio, com critérios e em períodos definidos.

No primeiro trimestre, entre as 11 e as 13 semanas e seis dias⁽³⁵⁾, realiza-se a ecografia obstétrica que visa confirmar a viabilidade fetal; determinar o número de fetos e corionicidade; datar corretamente a gravidez; diagnosticar malformações *major*; e, contribuir para a avaliação do risco de aneuploidias⁽³⁶⁾.

No resultado global do rastreio do primeiro trimestre integram-se os diferentes parâmetros avaliados. Assim, a quantificação do risco de trissomia 21 será baseada na medida da translucência da nuca (obtida na ecografia) e na idade materna, em combinação com a determinação da fração livre da

gonadotrofina coriônica humana (β -hCG) e da proteína A plasmática associada à gravidez (PAPP-A), obtidas por análise serológica⁽³⁷⁾.

Não parece haver dúvidas que o número de técnicas invasivas desnecessárias quer-se reduzido ao indispensável, atingindo-se resultados significativos na aplicação do rastreio pré-natal de trissomia 21, com taxas de deteção de 80%, com 5% de falsos positivos, sendo que, com a associação da medição da translucência da nuca e dos parâmetros bioquímicos (β -hCG, gonadotrofina coriônica humana, e PAPP-A, proteína A plasmática associada à gravidez) se aumenta a taxa de deteção para 85-95%, com 5% de falsos positivos⁽³⁸⁾. Na eventualidade de um rastreio positivo, é este o momento em que começa a perturbação psicológica da gestante e seus familiares.

Já no segundo trimestre, entre as 20 e as 22 semanas, é realizada a ecografia obstétrica, também chamada de ecografia morfológica⁽³⁹⁾, que visa o estudo das estruturas do feto, nomeadamente, o contorno craniano e cérebro: estruturas inter-hemisféricas incluindo o *cavum do septum pellucidum*; ventrículos laterais; plexo coróideu; cerebelo e cisterna magna; face e pescoço: órbitas, perfil, osso nasal, lábios, maxilares e prega da nuca; tórax: coração (quatro cavidades, cruzamento das grandes artérias e corte dos três vasos, frequência e ritmo cardíaco), pulmões; abdômen: parede abdominal, fígado, estômago, intestino, rins, bexiga; coluna vertebral; membros superiores: três segmentos; membros inferiores: três segmentos; cor-

realizados a todas as grávidas, sendo que as de risco acrescido fazem, além destes, os exames adequados ao risco identificado.”

³⁴ Definição que encontramos no n.º 2.1 do Despacho n.º 5411/97, Diário da República n.º 180/1997, Série II de 1997-08-06

³⁵ Lê-se na Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013 I 1 “Na vigilância da gravidez de baixo risco realizam-se os seguintes exames ecográficos de rastreio, com os critérios e nos períodos que a seguir se definem: a) 1o trimestre: ecografia obstétrica, realizada entre as 11 e as 13 semanas e seis dias (*Nível de evidência A, Grau de recomendação I*).”

³⁶ Na Secção IV A, relativa a Fundamentação, da Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013.

³⁷ Na Secção II C, relativa a critérios, da Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013.

³⁸ Na Secção IV D, relativa a Fundamentação, da Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013.

³⁹ Alínea b) do n.º1 da Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013 na Secção I, relativa à prescrição.

dão umbilical: inserção e número de vasos; genitais externos⁽⁴⁰⁾.

Esta ecografia destina-se, portanto, à identificação de malformações fetais, sendo de especial relevância as malformações incompatíveis com a vida ou as associadas a elevada morbilidade pós-natal, anomalias com potencial para tratamento intrauterino ou que exigem tratamento ou investigação pós-natal⁽⁴¹⁾. Tendo sido estimada uma prevalência de malformações fetais de cerca de 2% e, uma taxa global de deteção pré-natal de cerca de 45%.

Como causas de variação da sensibilidade da ecografia para a deteção de malformações fetais, os estudos apontam diferentes factores, como o tipo de anomalia, a idade gestacional à data da ecografia, a técnica do ecografista e a qualidade do equipamento utilizado⁽⁴²⁾.

2.3 O funcionamento dos centros de diagnóstico pré-natal

Ora, a fim de explicarmos os dois últimos factores acima mencionados, importa que nos foque-mos um momento no funcionamento dos centros de realização de diagnóstico pré-natal.

Um dos princípios dos serviços que realizam actividades de diagnóstico pré-natal é, desde logo, a necessidade de estar acreditados para esse fim⁽⁴³⁾, estando os princípios, os objectivos e o modelo de organização de diagnóstico pré-natal também de-

finidos pelo Ministério da Saúde⁽⁴⁴⁾. Determinada está também a estrutura dos centros de diagnóstico pré-natais, os requisitos necessários e as orientações para a sua implementação, exigindo-se, a título de exemplo, como recursos mínimos, três médicos especialistas em ginecologia-obstetrícia, dois dos quais já nesta altura teriam que ter competência em ecografia diferenciada⁽⁴⁵⁾.

Apesar de reconhecidos os requisitos mínimos, e reiterados que foram por circular normativa da DGS em 2001⁽⁴⁶⁾, tanto quanto nos é dado a perceber, 20 anos depois, permanece por ser publicada a lista dos médicos com competência obstétrica. Mais ainda, por Despacho n.º 18335/2000 o Ministério da Saúde chega a definir o tipo de ecógrafos que um CDPN tem que possuir - entre outros equipamentos necessários - tal é o reconhecimento da importância da qualidade da prestação de cuidados de saúde pré-natais, em cujo contexto a ecografia é uma técnica imprescindível, não só para a vigilância da gravidez, mas, sobretudo, para a realização do diagnóstico e eventual terapêutica embrio-fetais. Relembremos por exemplo, que para efeitos do disposto no artigo 142º do C.P., o número de semanas de gravidez é comprovado ecograficamente.

2.4 As técnicas invasivas e o aconselhamento genético

Por princípio, as técnicas invasivas são realizadas unicamente quando existe uma séria probabilidade de se detectar uma anomalia congénita gra-

⁴⁰ Disposto no n.º 6 da Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013 na Secção I, relativa à execução.

⁴¹ Na Secção IV E, relativa a Fundamentação, da Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013.

⁴² Na Secção IV F, relativa a Fundamentação, da Norma DGS Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco de 21 de Maio de 2013.

⁴³ Como se lê na alínea f) do n. 3º, sobre os Princípios norteadores da actividade assistencial no diagnóstico pré-natal, no Despacho n.º 5411/97 2ª série.

⁴⁴ Despacho n.º 5411/97, [Diário da República n.º 180/1997, Série II de 1997-08-06](#)

⁴⁵ Despacho n.º 10325/99 (Lo), Diário da República n.º 122/1999- Série II de 26-05-1999

⁴⁶ Circular normativa n.º 4/DSMIA da Direcção Geral da Saúde, com o assunto Organização do Centro de Diagnóstico Pré-Natal, enviada para todos os estabelecimentos de saúde, a 1 de Março de 2001.

ve⁽⁴⁷⁾. Falamos, pois, de um momento posterior à ecografia de segundo trimestre, pelo que, na eventualidade de se determinar uma grande probabilidade de malformação fetal, será apenas a partir deste momento – após as 20 a 22 semanas de gestação – que se irá partir para procedimentos invasivos que permitem a colheita de amostras que visam a obtenção de informação genética necessária para emitir um diagnóstico.

Importa ainda referir que, para que estes procedimentos possam ser realizados, é necessário o consentimento livre e esclarecido - e, se possível, por escrito – da gestante⁽⁴⁸⁾, que, face ao limite temporal que a alínea c) do n.º do artigo 142.º do C.P. nos impõe, pouco tempo de reflexão terá⁽⁴⁹⁾.

Naturalmente, estes tipos de procedimentos são precedidos de uma consulta de aconselhamento genético que, definida na al. a) do art.º 3.º do D.L. n.º 131/2014 é “o processo de comunicação pessoal que tem como objetivo esclarecer a pessoa doente ou em risco e, quando apropriado, a família, sobre a natureza da doença genética e sua forma de transmissão, bem como apoiar a sua adaptação e tomada de decisões, incluindo opções reprodutivas”. Este aconselhamento é um direito de todos, e, se indicado, deverá ser também disponibilizado acompanhamento psicossocial antes e depois da realização de testes pré-natais (artigo 17.º, n.º 3 da Lei 12/2005).

⁴⁷ Como se lê na alínea a) do n. 3.º, sobre os Princípios norteadores da actividade assistencial no diagnóstico pré-natal, no Despacho n.º 5411/97 2ª série.

⁴⁸ Como se lê na alínea c) do n. 3.º, sobre os Princípios norteadores da actividade assistencial no diagnóstico pré-natal, no Despacho n.º 5411/97 2ª série.

⁴⁹ A Lei n.º 90/97 de 30 de Julho tinha já vindo alterar os prazos de exclusão da ilicitude no âmbito da interrupção médica da gravidez, estendendo o prazo da não punibilidade da interrupção da gravidez, quando há indicação médica, das 16 para as 24 semanas, incluindo nesta nova formulação ainda na segunda parte da alínea c) uma disposição que permite essa mesma interrupção, a todo o tempo, no caso de o feto ser inviável (art. 142.º, n.º 1 al. c), CP).

O aconselhamento genético deverá ainda ser disponibilizado de forma adequada e proporcional às características da doença, ao tipo, contexto e limitações do teste, à relevância dos seus resultados e ao potencial dano que poderá acarretar para a pessoa testada ou para os seus familiares (art.º 30.º, n.º 1 do D.L. n.º 131/2014).

O Decreto-Lei n.º 131/2014 de 29 de agosto estabelece, ainda, princípios inerentes à realização e disponibilização de testes genéticos, prevendo regras de proteção da informação genética, em termos de acesso, segurança, confidencialidade e sigilo dos dados. Os avanços da genética humana, verificados nas últimas décadas, no campo da biologia molecular e da genética molecular⁽⁵⁰⁾, apresentam um desenvolvimento considerável.

E, é aqui que encontramos também a definição de informação genética que é “a informação relativa às características hereditárias obtidas pela análise direta de ácidos nucleicos ou de outras fontes de informação genética, de uma pessoa singular identificada ou suscetível de identificação, através da utilização de códigos” (art.º 3.º, al. c) do D.L. n.º 131/2014).

A Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, tendo em conta a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face às Aplicações da Biologia e Medicina e o seu protocolo adicional em matéria de testes genéticos relacionados com a saúde, bem como, as recomendações de organizações internacionais para a garantia da qualidade dos testes de genética molecular, em particular as da OCDE, assim como os pareceres do CNECV relativos a esta matéria, dava-nos já uma definição de informação genética não muito diferente, seria esta

⁵⁰ Estudo das características fisiológicas e patológicas do genoma humano, com o objetivo de identificar doenças hereditárias e características genéticas relacionadas com a saúde.

“a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo” (art. 6.º, n.º 2 da Lei n.º 12/2005). Mas talvez mais importante que a definição, estatui esta lei, que, a informação genética, que se destina a ser utilizada entre outros, no contexto de diagnóstico pré-natal, passa a revestir natureza médica⁽⁵¹⁾.

Relativamente ao procedimento de colheita, estabelece a Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, que as amostras de DNA para testes genéticos devem ser objeto de consentimento informado, separado, onde conste a finalidade da colheita e o tempo de conservação das amostras e produtos deles derivados (art. 18.º, n.º 1 da Lei n.º 12/2005). Compete ao Governo regulamentar as condições da oferta e da realização de testes genéticos pré-natais, de modo a evitar, nomeadamente, a sua realização por laboratórios, nacionais ou estrangeiros, sem apoio de equipa médica e multidisciplinar necessária, assim como a eventual venda livre dos mesmos (art. 15.º, n.º 1 da Lei n.º 12/2005).

São considerados testes pré-natais, todos aqueles executados antes ou durante uma gravidez, visando a obtenção de informação genética sobre o embrião ou o feto (art. 10.º, n.º 5 da Lei n.º 12/2005), sendo que os resultados deverão ser comunicados em exclusivo à progenitora, aos progenitores ou aos respectivos representantes legais (art. 9.º, n.º 5 da Lei n.º 12/2005).

2.5 Críticas à realização de diagnóstico pré-natal

Autores como Helena PEREIRA DE MELO, consideram que dentro das práticas atuais que se podem qualificar como eugénicas, e nessa medida revestir potencial discriminatório, encontra-se precisamente a interrupção da gravidez por indicação médica, na sequência do diagnóstico pré-natal, e alerta para os perigos da generalização⁽⁵²⁾.

Uma outra crítica ao diagnóstico pré-natal, mas no contexto do diagnóstico pré-implantatório, foi a de que este poderia passar uma mensagem de rejeição a pessoas com algum grau de diminuição física ou psíquica, aumentando a intolerância⁽⁵³⁾. Anuímos no que respeita o perigo ético que as práticas de seleção possam acarretar, reiterando ainda assim que a indicação médica assenta em malformações graves e não em uma ou outra característica passível de ser considerada menos desejável no feto, o que concordamos ser eticamente reprovável.

Apesar de permitirem detectar patologias como a Síndrome de Down, talassemia ou fibrose quística e, bem assim, o sexo do embrião ou feto, os testes pré-natais constituem, técnicas que, ainda que no enquadramento dos princípios de saúde pública e da racionalidade de recursos, poderão causar dúvidas éticas profundas⁽⁵⁴⁾.

⁵¹ A informação genética reveste natureza médica quando se destina a ser utilizada entre outros “no contexto da confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico, no contexto de diagnóstico pré-natal ou diagnóstico pré-implantatório ou no da farmacogenética” (art. 6.º, n.º 3 da Lei 12/2005).

⁵² PEREIRA DE MELO, Helena, *Manual de Biodireito*. Coimbra: Almedina, 2008, p. 80 a 84.

⁵³ BOTKIN Jeffrey R. “Ethical Issues and Practical Problems in Preimplantation Genetic Diagnosis in Legal and Ethical Issues” in: *Human Reproduction* Edited by Bonnie Steinbock Ashgate Dartmouth 2003 p. 335 a 345.

⁵⁴ LOBATO DE FARIA, Paula. “A Revolução Genética – Bases de Reflexão sobre os Novos Desafios colocados à Ética e ao Direito”. In: *Direito da Saúde e da Bioética*, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, Lisboa, 1996, p. 209 e ss.

3. O enquadramento do caso concreto na alínea c) do n.º 1 do artigo 142.

Ora, caso, nesta fase, se confirme a existência de malformação grave e, seja expressa a vontade da mulher em interromper a gravidez⁽⁵⁵⁾, a certificação do enquadramento do caso na hipótese prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 142.º do Código Penal irá competir a uma comissão técnica, que deve existir em todos os estabelecimentos de saúde oficiais que realizem interrupções da gravidez. Esta comissão técnica terá de ser composta por três ou cinco médicos como membros efectivos e dois suplentes⁽⁵⁶⁾, entre os quais um, obrigatoriamente, obstetra/ecografista, um neonatologista e, sempre que possível, um geneticista⁽⁵⁷⁾. É, pois, após a recepção dos atestados, relatórios, pareceres médicos e documento normalizado de consentimento, que a comissão reúne obrigatória e imediatamente (art. 20.º, n.º 5 al. b) da Portaria n.º 741-A/2007), devendo prestar os necessários esclarecimentos à gestante ou ao seu representante legal (art. 20.º, n.º 6 e n.º 7 da Portaria n.º 741-A/2007).

⁵⁵ A alínea d) do n.º 3.º Despacho n.º 5411/97 (2ª série) apresenta como princípio, “A decisão de realizar ou não interrupção de gravidez face aos resultados dos exames de diagnóstico pré-natal cabe à mulher;”

⁵⁶ Art. 20.º, n.º 2 da Portaria n.º 741-A/2007 “Cada comissão técnica é composta por três ou cinco médicos como membros efectivos e dois suplentes, a nomear pelo conselho de administração do estabelecimento oficial de saúde pelo período de um ano, renovável.”

⁵⁷ O art. 20.º n.º 3 da Portaria n.º 741-A/2007 apresenta uma exigência de esclarecimento por parte dos membros da comissão técnica, relativamente aos critérios da interrupção da gravidez não punível: “Da comissão técnica fazem parte, obrigatoriamente, um obstetra/ecografista, um neonatologista e, sempre que possível, um geneticista, sendo os restantes membros necessariamente possuidores de conhecimentos adequados para a avaliação das circunstâncias que tornam não punível a interrupção da gravidez”.

4. Limitações temporais das técnicas – o problema em concreto

4.1 Do primeiro rastreio à colheita invasiva

No que concerne aos específicos testes pré-natais actualmente realizados e, analisando os tempos a que correspondem cada um dos passos envolvidos no processo de diagnóstico pré-natal, percebe-se que a atuação está, naturalmente, limitada pela obtenção de resultados que permitam um correto diagnóstico.

Apenas menos de metade das malformações são passíveis de serem diagnosticadas no 1.º trimestre. Assim, a grande maioria das malformações são detetadas somente aquando da realização da ecografia de 2.º trimestre. Esta avaliação frequentemente não pode ser realizada com adequada acuidade diagnóstica antes das 22 semanas, por limitações inerentes à técnica, nomeadamente em grávidas com índice de massa corporal elevado⁽⁵⁸⁾.

Após a realização da ecografia às 22 semanas é necessária a realização de aconselhamento genético, conforme já tivemos oportunidade de expor, e, posteriormente realização da técnica invasiva. Sendo que, relembramos, por questões logísticas (e necessidade de ponderação por parte da grávida⁽⁵⁹⁾), na grande maioria dos casos decorrem dias entre o diagnóstico ecográfico e a realização da técnica invasiva.

Apenas após a realização da técnica invasiva será realizada a avaliação no laboratório de genética, que permitirá um diagnóstico definitivo uma vez que a mesma malformação pode tratar-se de

⁵⁸ YAQUB, Mohammad et. al. *The effect of maternal body mass index on fetal ultrasound image quality*, Am J Obstet Gynecol, 2021.

⁵⁹ Art. 15.º, n.º 6 da Lei 12/2005 “Do mesmo modo, o diagnóstico pré-natal para doenças de início habitual na vida adulta e sem cura não pode ser efectuado para mera informação dos pais, mas apenas para prevenção da doença ou deficiência, dentro dos prazos previstos na lei.”

um achado isolado passível de correção cirúrgica ou tratar-se da única tradução ecográfica de uma síndrome grave com enquadramento para interrupção da gravidez⁽⁶⁰⁾.

4.2 As técnicas atuais de diagnóstico laboratorial

Surge então o problema do tempo de resposta da avaliação laboratorial genética. O rápido avanço tecnológico na última década tornou praticamente obsoleta a realização de cariótipo para avaliação de doença genética fetal tendo sido substituída inicialmente pela realização de a-CGH e mais recentemente pela realização de exoma fetal bem como de painéis específicos para grupos de doenças como é o caso das doenças metabólicas⁽⁶¹⁾.

Estas técnicas, embora permitam a realização de diagnósticos de suma importância estão limitadas pelo tempo de resposta⁽⁶²⁾. Uma vez que a realização de a-CGH permite a detecção da grande maioria das doenças com um tempo de resposta e custos significativamente menores esta é considerada atualmente o exame diagnóstico de primeira linha em diagnóstico pré-natal⁽⁶³⁾. No entanto, em cerca

de 8,5% dos casos apenas a realização de análise por sequenciação de exoma, ou de painéis específicos, vai permitir a obtenção de um diagnóstico definitivo, exames esses que atualmente têm um tempo de resposta na melhor das hipóteses de 21 dias sendo que esse tempo de resposta ótimo, apenas não é passível de ser obtido sistematicamente⁽⁶⁴⁾.

Mesmo que o fosse de uma forma sistemática então, de modo a que a realização do diagnóstico genético final se enquadrasse dentro das primeiras 24 semanas de gestação, a técnica invasiva para obtenção de material genético teria que ser realizada sempre entre as 20 e as 21 semanas (o que é impossível por questões técnicas como já previamente descrito) e, o teste genético a ser realizado teria que ser indiscriminadamente análise do exoma fetal.

4.3 Apresentação de um caso hipotético e considerando éticos

Para melhor compreensão apresentamos um caso hipotético:

Mulher grávida de 22 semanas cujo feto teve diagnóstico de cataratas bilaterais na ecografia morfológica.

As cataratas congénitas mesmo que bilaterais, tratando-se de um achado isolado, normalmente têm um ótimo prognóstico com impacto mínimo na qualidade de vida da futura criança.⁽⁶⁵⁾ No entanto em 10% dos casos estão associadas a síndromes genéticas sendo que os mais frequentemente associados são passíveis de serem diagnosticados através da realização de a-CGH.

O resultado de a-CGH foi normal e obtido previamente às 24 semanas de gestação. Progredindo-

⁶⁰ Conforme o exposto no sítio da Internet da *Fetal Medicine Foundation*. <https://fetalmedicine.org/education/fetal-abnormalities/face/cataract>

⁶¹ COMMITTEE ON GENETICS AND THE SOCIETY FOR MATERNAL-FETAL MEDICINE, Committee Opinion No.682: Microarrays and Next-Generation Sequencing Technology: The Use of Advanced Genetic Diagnostic Tools in Obstetrics and Gynecology. *Obstet Gynecol.* 2016 Dec;128(6):e262-e268. doi: 10.1097/AOG.0000000000001817. PMID: 27875474.

⁶² BEST, et al., *Promises, pitfalls and practicalities of prenatal whole exome sequencing*. *Prenat Diagn.* 2018.

⁶³ Conforme opinião do Comité de Genética da Sociedade de Medicina Materno-Fetal Committee on Genetics and the Society for Maternal-Fetal Medicine. Committee Opinion No.682: Microarrays and Next-Generation Sequencing Technology: The Use of Advanced Genetic Diagnostic Tools in Obstetrics and Gynecology. *Obstet Gynecol.* 2016 Dec;128(6):e262-e268. doi: 10.1097/AOG.0000000000001817. PMID: 27875474.

⁶⁴ MONAGHAN, et al., *The use of fetal exome sequencing in prenatal diagnosis: a points to consider document of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG)*. *Genet Med.* 2020.

⁶⁵ Cfr. descrito no sítio da Internet da *Fetal Medicine Foundation*. <https://fetalmedicine.org/education/fetal-abnormalities/face/cataract>.

-se na árvore de atuação diagnóstica, teriam que ser excluídas outras doenças genéticas, através da realização de painéis já previamente descritos. Sendo o tempo de resposta laboratorial superior a 21 dias, e, necessariamente, apenas após as 24 semanas foi possível proceder-se ao diagnóstico de Síndrome de Lowe – alteração genética não passível de ser diagnosticada através de a-CGH. A síndrome de Lowe está associada a alterações graves do desenvolvimento motor e neurológico com limitações intelectuais graves em 60% dos casos⁽⁶⁶⁾.

A disparidade de prognósticos para um mesmo diagnóstico ecográfico, sendo que a única forma de diferenciar é através da realização de exames genéticos, cujos resultados frequentemente apenas são obtidos após o limite legal da gravidez traz, um problema ético.

Duas mulheres grávidas com o mesmo diagnóstico ecográfico. Realizam exame invasivo para colheita de material genético com as mesmas semanas de gestação. Ambos os fetos são afetados por patologia genética. Uma dessas é passível de ser detectada através de a-CGH e a outra apenas através de exoma. Uma terá direito à opção de interromper ou não a gravidez, após ter sido informada que o feto irá sofrer de doença grave e incurável. A outra não terá direito a essa opção pois o avanço tecnológico que permitiu o diagnóstico da doença não se adequa aos prazos previstos para se considerar estar justificada a interrupção não punível da gravidez, deste modo, o prazo das 24 semanas, parece não se adequar já aos avanços recentes na tecnologia envolvida no diagnóstico pré-natal.

5. As implicações jurídico-penais do incumprimento do prazo

Para efeitos legais, mesmo que se verifique que o nascituro venha a sofrer de uma grave doença, como no caso que apresentámos, toda e qualquer interrupção da gravidez realizada após as 24 semanas, enquadra-se no tipo legal do crime de aborto.

Uma violação deste prazo, motivada pelo atraso inerente a novas tecnologias, mas que possibilita maior exactidão no diagnóstico, pede que relembremos os princípios norteadores do direito médico. O princípio da beneficência, em particular da perspectiva em que os benefícios e as desvantagens têm que ser equilibrados, o princípio da não maleficência, particularmente no que respeita a não pretender, causar ou permitir a morte ou o risco de morte, e o princípio do respeito pela autonomia, tratar as pessoas de modo a permitir-lhes agir autonomamente⁽⁶⁷⁾, este último assumindo uma menor relevância, uma vez que não temos uma verdadeira possibilidade de manifestação da autonomia, sendo que temos ainda que conjugar o princípio último da justiça.

Esta questão não suscitaria dúvidas em termos legais, sendo que a causa de justificação, ou seja, o modelo em que a existência da malformação se articulava de modo combinado com a realização dentro de um determinado prazo, não se poderia verificar.

Certo é que, muito evoluiu a medicina obstétrica desde o tempo da redação deste artigo, que muito carece de exposição à luz das novas tecnologias. A ciência tecnológica em 2007 era manifestamente diferente dos desenvolvimentos técnicos que vemos atualmente e o que, à data, se conseguia apurar sobre as malformações de que padecia um feto prendia-se, tão somente, com a existência ou não de anomalias

⁶⁶ Cfr. descrito no sítio da Internet sobre doenças raras. <https://rarediseases.org/rare-diseases/lowe-syndrome/>

⁶⁷ BEAUCHAMP and CHILDRESS, *Principals of Biomedical Ethics* Fourth ed. Oxford University Press, 1994, p. 125 a 127, 193 a 194, 259.

cromossômicas como as trissomias 21 e 18⁽⁶⁸⁾.

Atualmente possuímos um manancial incommensuravelmente superior de informação que deve ser colhida através de exames e análises e cada vez menos limitações técnicas, mas que se poderá provar vir a ser extemporânea no quadro legal da interrupção não punível da gravidez.

5.1 A obrigatoriedade de respeitar passos sequenciais

Dito de um modo esquemático e, quicá, demasiado simplificado, no plano diagnóstico pré-natal têm que ser realizados vários passos sequenciais que se iniciam com uma ecografia morfológica pelas 20 a 22 semanas e que revela a integridade e funcionalidade das estruturas anatómicas. Ora, quando nesta ecografia são detetadas alterações é necessária a realização de amniocentese, que deverá ser realizada por volta das 23 semanas, sendo os seus resultados expectáveis em 2 semanas (caso não haja contaminação da amostra com sangue materno, como de seguida veremos), localizando-nos agora entre as 23 e as 25 semanas para os resultados dos microarrays. Se existir a contaminação da amostra com sangue materno, será necessário fazer a cultura das células, o que acrescerá duas semanas além do tempo expectável para este procedimento diagnóstico⁽⁶⁹⁾. A cumular com estes exames poderá ser necessária a sequenciação do exoma a chegar às 29 semanas com informações cruciais sobre

doenças genéticas e metabólicas, entre outras de gravíssima seriedade.

6. A premência da alteração da disposição

Em 2017, foram realizadas em Portugal, 466 interrupções de gravidez por motivo de grave doença ou malformação congénita do nascituro. É, pois, este, o segundo motivo mais frequente de interrupção de gravidez não punível no nosso país⁽⁷⁰⁾. Neste sentido, advogamos um alargamento do prazo previsto na lei para a interrupção voluntária da gravidez, face à evolução técnica que impossibilita obter todas as informações mais cedo e que torna errónea a opção jurídica de manter o status quo como se estas vitais informações não existissem. Importa, pois, frisar a diferença dos meios técnicos e tecnológicos existentes na altura em que foi estabelecido o prazo das 24 semanas e o momento em que nos encontramos agora, em que a que, o arsenal de meios técnicos e tecnológicos é sobejamente superior e nos permite saber mais e melhor, mas mais tarde⁽⁷¹⁾.

De acordo com o princípio da dignidade da pessoa humana⁽⁷²⁾, todas as pessoas ou vidas têm igual dignidade, não há vidas em que esta dignidade seja menor ou, de algum modo, reduzida.

Assim, o facto de uma criança vir a nascer com uma vida viável, porém com inúmeros problemas

123

⁶⁸ COMMITTEE ON GENETICS AND THE SOCIETY FOR MATERNAL-FETAL MEDICINE, Committee Opinion No.682: Microarrays and Next-Generation Sequencing Technology: The Use of Advanced Genetic Diagnostic Tools in Obstetrics and Gynecology. Obstet Gynecol. 2016 Dec;128(6):e262-e268. doi: 10.1097/AOG.0000000000001817. PMID: 27875474.

⁶⁹ NAGAN et. al., *Guidelines Working Group of the Association for Molecular Pathology Clinical Practice Committee. Laboratory guidelines for detection, interpretation, and reporting of maternal cell contamination in prenatal analyses a report of the association for molecular pathology*, 2011.

⁷⁰ Dados retirados da apresentação e análise dos dados de interrupção da gravidez constante do Relatório dos Registos das Interrupções da Gravidez. Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2018.

⁷¹ COMMITTEE ON GENETICS AND THE SOCIETY FOR MATERNAL-FETAL MEDICINE, Committee Opinion No.682: Microarrays and Next-Generation Sequencing Technology: The Use of Advanced Genetic Diagnostic Tools in Obstetrics and Gynecology. Obstet Gynecol. 2016 Dec;128(6):e262-e268. doi: 10.1097/AOG.0000000000001817. PMID: 27875474.

⁷² OTERO PARGA, Milagros. *Dignidad y solidaridad. Dos derechos fundamentales*, Ed. Porrúa, México, 2006, ISBN 970-07-6397-8

de saúde, não significa que a mesma seja menos digna, nem mereça menos tutela, em relação a uma criança saudável, conforme decorre do princípio da não discriminação⁽⁷³⁾.

Debrucemo-nos então nos, acima referidos, princípios da beneficência e da não maleficência. Questionando-nos, aqui, se estes não poderão estar em contradição com o próprio princípio da dignidade da pessoa humana.

No que concerne ao princípio da não maleficência interrogamo-nos se, o não fazer mal, não será não permitir que o feto venha a nascer e, no que respeita ao princípio da beneficência, se o fazer bem seria permitir que o feto venha a nascer com cuidados e um plano de propostas terapêuticas bem elaborado, se for o caso e qual seria aqui o equilíbrio.

O perigo de um alargamento da alínea c), por exemplo, para além das 30 semanas ou mesmo a eliminação de tal prazo, radicaria, talvez, na saúde psicológica da gestante, para além da crescente complexidade do feto. Mas não só, a admissibilidade da eliminação do prazo contenderia com o sistema de valores expresso no Código Penal. Em termos éticos, a eliminação de um prazo levanta outras dúvidas. Será eugenia ou será protecção de uma vida difícil?

6.1 A experiência de outros ordenamentos jurídicos

Outros ordenamentos jurídicos, como o francês e o alemão, não têm limite para a interrupção da gravidez não punível, quando existe justificação. Em França, uma mulher grávida pode recorrer a uma interrupção médica da gravidez, em qualquer momento da gravidez, se isso prejudicar seria-

mente sua saúde, ou se houver uma elevada probabilidade de que o nascituro seja afetado por uma condição médica, reconhecidamente incurável no momento do diagnóstico⁽⁷⁴⁾. Em Itália, um ordenamento jurídico mais conservador também se admite após as 12 semanas, e sem limite de tempo, a interrupção não punível nos casos de graves riscos para a saúde psicológica e física da mulher, e ainda nos casos de malformação fetal⁽⁷⁵⁾. Muito recentemente, existe jurisprudência italiana no sentido de ampliar mesmo, a possibilidade de interrupção da gravidez não punível, nos casos em que a gestante tenha contraído uma patologia capaz de produzir, com apreciável grau de probabilidade, anomalias ou malformações do feto, ainda que estas não se tenham verificado objectivamente à altura da intervenção⁽⁷⁶⁾. Quanto à Alemanha, o legislador alemão abandonou a anterior indicação embriopática, de interrupção da gravidez, a todo o tempo, após a 12ª semana de gestação pós-concepção. A agora indicação médico-social incide sobre a situação da mulher grávida, podendo realizar-se, a todo o tempo, caso o médico considere que a malformação fetal, causa excepcional sofrimento à mulher grávida⁽⁷⁷⁾.

7. A solução apresentada, o alargamento do prazo previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 142.

Creemos, pois, poder afirmar que a prática terá ultrapassado a teoria, na medida em que, a gestante

⁷⁴ Sítio do Sénat, Étude de législation comparée n° 280 - juillet 2017 - L'interruption volontaire de grossesse.

⁷⁵ International Planned Parenthood Federation, *Abortion legislation in Europe*, 2009.

⁷⁶ Cassazione civile sez. III - 15/01/2021, n. 653.

⁷⁷ Dettmeyer R, et al., *Termination of Pregnancy for Medical Indications under Sec. 218a Para. 2 of the German Criminal Code - Real-life Data from the "Gießen Model"*. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2017

⁷³ Art. 11º, n.º 1 da Lei 12/2005 Princípio da não discriminação. "Ninguém pode ser prejudicado, sob qualquer forma, em função da presença de doença genética ou em função do seu património genético."

terá tido, com elevada probabilidade, um rastreio positivo logo às 12 semanas, às 20 a 22 semanas realiza um ecografia morfológica em que se poderão confirmar os receios de que algo está errado sem se conseguir ainda determinar o que é, submete-se esta mãe expectante a uma amniocentese, a que nem todas as gestantes se submeteriam —uma vez que encerra em si um risco já não negligenciável de abortamento — chegam os resultados e as suspeitas não se dissipam estando clinicamente indicado a realização de análise do exoma, chegando finalmente os resultados que confirmam uma vida de sofrimento para o seu filho.

Quão ético será, quer para a mãe quer para o profissional não intervir nesta situação por uma questão temporal? Devemos questionar a utilização destas novas tecnologias apenas para cumprir prazos legais?

Será admissível vivermos como se estivéssemos há 15 anos ou com os parques meios técnicos e tecnológicos de há 15 anos, porque chegamos a um confronto entre a tecnologia e a lei?

Em termos éticos, o próprio médico, sabendo que os resultados só serão obtidos depois do decurso do prazo, só nos casos mais complexos é que se permitiria solicitar o exame subsequente, cingindo-se, assim, ao que teria descoberto em 2007, em detrimento do que poderia vir a conhecer actualmente.

Ao médico que, confrontado com o resultado dos exames e a pedido da gestante, se dispusesse a efetuar uma interrupção não punível da gravidez já ultrapassado o prazo previsto, ser-lhe-ia, após condenação, aplicada uma dispensa de pena?

Ora, se atualmente nos é possível detectar, em mais fetos, um maior número de doenças do que as que conseguíamos detectar em 2007, então o confronto faz-se com a tecnologia a que se recor-

re para cumprir a previsão normativa, sendo certo que é a mesma que impede de atuar dentro dessa mesma previsão normativa.

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida foi já outrora claro dizendo que: “A extensão dos prazos para as causas de exclusão de ilicitude (embora levante problemas de técnica médica e de interpretação e aplicação do direito), não suscita dificuldades de ordem ética, já que a questão de fundo é a da própria interrupção da gravidez e não a da fase da vida pré-natal em que é praticada.”⁽⁷⁸⁾ Assim, e ante tudo quanto expusemos reiteramos a necessidade de um alargamento do prazo previsto na alínea c) do n.º1 do art. 142.º do CP, das 24 semanas, para as 30 semanas de gestação, permitindo acomodar a evolução tecnológica e fazer jus ao melhor diagnóstico pré-natal possível.

Bibliografia

- BEAUCHAMP and CHILDRESS, *Principals of Biomedical Ethics*, Fourth ed. Oxford University Press 1994 pp 125-127, 193-194, 259.
- Best S, Wou K, Vora N, Van der Veyver IB, Wapner R, Chitty LS. *Promises, pitfalls and practicalities of prenatal whole exome sequencing*. Prenat Diagn. 2018 Jan;38(1):10-19. doi: 10.1002/pd.5102. Epub 2017 Jul 25. PMID: 28654730; PMCID: PMC5745303.
- BOTKIN Jeffrey R, “Ethical Issues and Practical Problems in Preimplantation Genetic Diagnosis in Legal and Ethical Issues” in: *Human Reproduction*, Ashgate Dartmouth, 2003, p. 335 a 345.

⁷⁸ CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA. Relatório-parecer 19/CNECV/97 sobre os projectos de lei relativos à interrupção voluntária da gravidez.

- Committee on Genetics and the Society for Maternal-Fetal Medicine. Committee Opinion No.682: Microarrays and Next-Generation Sequencing Technology: The Use of Advanced Genetic Diagnostic Tools in Obstetrics and Gynecology. *Obstet Gynecol.* 2016 Dec;128(6):e-262-e268. doi: 10.1097/AOG.0000000000001817. PMID: 27875474.
- DAMIÃO DA CUNHA, JM, Anotação ao Art. 140.º *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo I, Coimbra: Coimbra Editora, 2ª Edição, 2012, p. 221 a 235.
- DETTMEYER R, Lang J, Axt-Flidner R, Birngruber C, Tinneberg HR, Degenhardt J. Termination of Pregnancy for Medical Indications under Sec. 218a Para. 2 of the German Criminal Code - Real-life Data from the “Gießen Model”. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2017 Apr;77(4):352-357. doi: 10.1055/s-0043-103461. PMID: 28552998; PMCID: PMC5406231.
- DWORKIN, Ronald. “The Morality of Abortion” in: *Medical Law and Ethics*, Ashgate Dartmouth, 2002, p. 234 a 265.
- European Society of Gynecology (ESG); Association for European Paediatric Cardiology (AEPIC); German Society for Gender Medicine (DGesGM), Regitz-Zagrosek V, Blomstrom Lundqvist C, Borghi C, Cifkova R, Ferreira R, Foidart JM, Gibbs JS, Gohlke-Baerwolf C, Gorenek B, Iung B, Kirby M, Maas AH, Morais J, Nihoyannopoulos P, Pieper PG, Presbitero P, Roos-Hesselink JW, Schaufelberger M, Seeland U, Torracca L; ESC Committee for Practice Guidelines. ESC Guidelines on the management of cardiovascular diseases during pregnancy: the Task Force on the Management of Cardiovascular Diseases during Pregnancy of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2011 Dec;32(24):3147-97. doi: 10.1093/eurheartj/ehr218. Epub 2011 Aug 26. PMID: 21873418.
- FARIA COSTA, José, *Direito Penal*, Imprensa Nacional, 2017, p. 210 e s.
- FIGUEIREDO DIAS, Jorge de. *Direito Penal*, Parte Geral, Tomo I, 3ª Edição, Coimbra, GestLegal, 2019, p. 484 e s.
- FIGUEIREDO DIAS, Jorge de. Nótula antes do art.142.º, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo I, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 243 e s.
- FIGUEIREDO DIAS, Jorge De / BRANDÃO, Nuno, Anotação ao art.142.º, *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Tomo I, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 267 e s.
- GODINHO, Inês Fernandes “Problemas jurídico-Penais em torno da Vida Humana”, in: *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida Humana*, Coimbra: Coimbra Editora, 2013, p. 49 e s.
- International Planned Parenthood Federation, *Abortion legislation in Europe*, 2009.
- LOBATO DE FARIA, Paula. “A Revolução Genética – Bases de Reflexão sobre os Novos Desafios colocados à Ética e ao Direito”. In: *Direito da Saúde e da Bioética*, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, Lisboa, 1996, p. 209. e ss.
- MATTINGLY, Susan S. The Maternal Fetal-dyad, Exploring the two-patient obstetric model in: Sheila McLean *Medical Law and Ethics* Ashgate Dartmouth 2002 pp 325-330.
- Monaghan KG, Leach NT, Pekarek D, Prasad P, Rose NC; ACMG Professional Practice and Guidelines Committee. The use of fetal exome sequencing in prenatal diagnosis: a points to consider document of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genet Med.* 2020 Apr;22(4):675-680. doi: 10.1038/s41436-019-0731-7. Epub 2020 Jan 8. PMID: 31911674.
- Nagan N, Faulkner NE, Curtis C, Schrijver I; MCC Guidelines Working Group of the Association for Molecular Pathology Clinical Practice Committee. Laboratory guidelines for detection, interpretation, and reporting of maternal cell contamination in prenatal analyses a report of the association for molecular pathology. *J Mol Diagn.* 2011 Jan;13(1):7-11. doi: 10.1016/j.jmol-dx.2010.11.013. Epub 2010 Dec 23. PMID: 21227389; PMCID: PMC3069929.
- OTERO PARGA, Milagros, *Dignidad y solidaridad. Dos derechos fundamentales*, Ed. Porrúa, México, 2006, ISBN 970-07-6397-8.
- PINTO DE ALBUQUERQUE, Paulo, *Comentário do Código Penal à luz da Constituição da República e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem*, 3ª Edição, Lisboa: Universidade Católica Editora, 2019, p. 550 e 551.
- SILVA, Fernando, *Direito Penal Especial, Os crimes contra as pessoas*, 4ª Edição, Lisboa: Quid Juris Sociedade Editora 2017, p. 199.
- Sítio da Fetal Medicine Foundation. <https://fetalmedicine.org/education/fetal-abnormalities/face/cataract>. Acedido a 03 de Janeiro de 2022.

- Sítio da base de dados de doenças raras. <https://rarediseases.org/rare-diseases/lowe-syndrome/>. Acedido a 03 de Janeiro de 2022.
- Sítio do Sénat, *Étude de législation comparée n° 280 - juillet 2017 - L'interruption volontaire de grossesse*. https://www.senat.fr/lc/lc280/lc280_mono.html. Acedido a 23 de Janeiro de 2022.
- VILELA, Alexandra. Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, V, Loureiro, João, Pereira, André Dias, Barbosa, Carla (Coordenadores), Coimbra: Almedina, 2016, pp. 93-110.
- YAQUB, Mohammad, Brenda Kelly, J Alison Noble, Aris T Papageorghiou. The effect of maternal body mass index on fetal ultrasound image quality Am J Obstet Gynecol. 2021 Aug;225(2):200-202. doi: 10.1016/j.ajog.2021.04.248. Epub 2021 Apr 25.

ALGUMAS NOTAS SOBRE A RECOLHA PÓSTUMA DE ESPERMA COMO SOLUÇÃO POSSÍVEL PARA A ESCASSEZ DE DOADORES EM PORTUGAL

Leonardo Castro de Bone^(*)

Resumo: *O estudo proposto trata da controversa hipótese de se recorrer à extração e posterior doação de espermia após a morte, como solução possível para o problema da escassez de doadores em Portugal. Concretamente, buscaremos evidenciar que a proposta, além de tecnicamente viável, é eticamente aceitável. Adicionalmente, aproveitamos a oportunidade para afastar eventuais objeções que possam ser levantadas.*

Palavras-chave: *Procriação medicamente assistida heteróloga; PMA; Recolha póstuma de espermia; Doação de gametas; Doação de espermia post mortem.*

Abstract: *The proposed study deals with the controversial hypothesis of resorting to extraction and subsequent donation of sperm after death, as a possible solution to the problem of the shortage of donors in Portugal. Specifically, we seek to show that the proposal, besides being technically feasible, is ethically acceptable. Additionally, we take this opportunity to dispel any possible objections that may be raised.*

Keywords: *Heterologous medically assisted procreation; MAP; Posthumous sperm collection; Gamete donation; Postmortem sperm donation.*

^{*} Doutorando em Ciências Jurídico-Civilísticas pela Universidade de Lisboa, com estágio de pesquisa na *Ludwig-Maximilians-Universität München* (2022/2023). Mestre em Direito e Ciências Jurídico-Civis pela Universidade de Lisboa. Especialista em Direito Tributário e Processo Tributário pela Faculdade de Direito de Vitória. Advogado.

1. É incontroverso que vivemos um problema de escassez de doadores de espermia em Portugal, com nenhuma doação aos Bancos Públicos no ano de 2020⁽¹⁾. Em 2021, percebeu-se um tímido aumento nas doações, mas ainda insuficiente para suprir as necessidades⁽²⁾. Nesse ano, por exemplo, registraram-se 10 doações de gametas masculinos, enquanto 660 pessoas aguardavam em uma lista de espera.

Até certo ponto, o declínio mais recente nas doações pode encontrar alguma explicação nas restrições sanitárias impostas pelo governo quando da pandemia do novo coronavírus (COVID-19), apesar desse problema já existir em 2019, 2018 e 2017⁽³⁾. Sob outro olhar, essa retração também encontra alguma lógica no acórdão n.º 225/2018⁽⁴⁾,

¹ Para tanto, cfr. [Especialistas de medicina de reprodução lançam campanha que apela à doação de óvulos e espermatozoides](#), *Público*, março de 2019 e [Mais do que duplicou o número de mulheres à espera de dadores para poderem ser mães](#), *Observador*, agosto de 2019. Sobre as doações de gametas no ano de 2020, cfr. [Banco público de gametas não recebeu nenhuma dádiva de espermatozoides em 2020](#), *TVI24*, fevereiro de 2021 e [Doação de espermatozoides e de óvulos cai a pique](#), *Expresso*, fevereiro de 2021.

² Cfr. [Três anos de espera para tratamentos de fertilidade no público com ovócitos e espermia doados](#), *Público*, 28 de novembro de 2021.

³ Conforme indica Pedro Xavier, presidente da Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução (SPMR) (cfr. [Banco público de gametas não recebeu nenhuma dádiva de espermatozoides em 2020](#), *TVI24*, fevereiro de 2021).

⁴ A propósito do regime português, vale explicar que, em princípio, adotou-se um regime de anonimato legal das doações de gametas, permitindo-se apenas o acesso a dados de natureza genética e informações sobre eventuais impedimentos matrimoniais. O conhecimen-

do Tribunal Constitucional, que pôs fim ao anonimato dos doadores de gametas⁽⁵⁾. Num panorama mais amplo, não desconsideramos que os processos heterólogos de reprodução se afastam em muito da intervenção sexual, na medida em que se rompem os vínculos genéticos que tradicionalmente ligam um filho a um ou ambos os progenitores⁽⁶⁾, o que, fatal-

to da identidade civil do doador só era possível se autorizado pelo próprio titular ou por “razões ponderosas” reconhecidas em decisão judicial. Apesar de num primeiro momento a Corte Constitucional manifestar-se pela constitucionalidade desse regime (cfr. ac. n.º 101 do Tribunal Constitucional, de 01 de abril de 2009, Conselheiro relator Carlos Fernandes Cadilha), declarou, em maio de 2018, a inconstitucionalidade dos arts. 15.º, n.ºs 1 e 4, 10.º, n.ºs 1 e 2, e 19.º, n.º 1, todos da LPMA, face a restrições desnecessárias ao conhecimento da identidade dos doadores de gametas, fundamentalmente sustentada com base no direito ao conhecimento das origens genéticas (cfr. ac. n.º 225 do Tribunal Constitucional, de 07 de maio de 2018, Conselheiro relator Pedro Machete). Ato contínuo, na tentativa de adequar o regime legal, aprovou-se a Lei n.º 48/2019, de 8 de julho, que passou a permitir não apenas o acesso às informações de natureza genética, mas também o conhecimento da identidade civil dos doadores mediante simples requisição (art. 15.º, n.º 2 da LPMA).

⁵ Nesse sentido, CORTE-REAL, Carlos Pamplona e PEREIRA, José Silva, *Direito da Família*: tópicos para uma reflexão crítica, 2.ª ed. atual., Lisboa: AAFDL, 2011, p. 139, consideram que a “solução legal do sigilo e da não parentalidade do dador parece respeitar o intuito de manter o incentivo à doação de gametas, com uma utilidade naturalmente afecta aos beneficiários”. REIS, Rafael Vale e, O *Direito ao conhecimento das origens genéticas*, Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 60, também considera que o “modelo puro de revelação da identidade do dador, na sua ânsia tuteladora do direito ao conhecimento das origens genéticas, esquece a importância do auxílio médico à reprodução e fecha farsaisamente os olhos ao real problema da escassez do número de dadores”. Em termos mais concretos, pesquisa realizada na Dinamarca revelou que 67% dos doadores deixariam de doar se não fosse mais possível assegurar uma doação anónima (O'REILLY, Daria, BOWEN, James M. *et alli*, Feasibility of an altruistic sperm donation program in Canada: results from a population-based model, *Reproductive Health*, vol. 14, n.º 8, 2017, n.p., disponível em: <https://reproductive-health-journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12978-016-0275-0>, acesso em 16/01/2023). Também indicando um possível cenário de declínio nas doações, estudo realizado nos EUA revelou que 29% dos atuais doadores anónimos de esperma teriam se recusado a doar se a lei mudasse de tal forma que fossem obrigados a colocar seus nomes em um registo disponível para crianças nascidas dessas doações (COHEN, Gleen, COAN, Travis *et alli*, Sperm donor anonymity and compensation: an experimente with American sperm donors, *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 3, n.º 3, 2016, p. 468-488).

⁶ RAPOSO, Vera Lúcia, *Direito à Imortalidade: o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro*, Almedina, Coimbra, 2014, p. 386.

mente, conduz a uma maior resistência a esse tipo de procedimento⁽⁷⁾, em especial naqueles países de manifesta influência católica⁽⁸⁾. Já em termos científicos, a própria qualidade do sêmen é um desafio contínuo nas doações *in vivo*, o que revela uma discrepância substancial entre potenciais doadores e doações concretamente viáveis à nível reprodutivo⁽⁹⁾.

Seja como for, o que se verifica é um preocupante cenário de escassez de doadores de esperma,

⁷ Como, por exemplo, se vê no regime italiano. Por lá, a *Legge 19 febbraio 2004 n.º 40*, em seu artigo 4.º, n.º 3, não admite a utilização de técnicas do tipo heteróloga, apesar de estabelecer regras de filiação em caso de violação dessa proibição (art. 9.º). Contudo, há de se observar que o regime de adoção assemelha-se em muito com a PMA heteróloga (se observado sobre o critério de dissociação genética entre filho e progenitores), o que, paradoxalmente, não impediu de o legislador italiano de estabelecer regime legal permissivo à adoção de menores (*Legge 4 maggio 1983, n.º 184*). Ressalta-se, ainda, que em recentemente manifestação a *Corte Costituzionale*, na *sentenza n.º 162/2014*, entendeu pela inconstitucionalidade da norma que impede os casais inférteis de recorrer a processos de reprodução heteróloga, dado que “*La determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali*”, o que não estava em causa.

⁸ Por exemplo, a Instrução *Donum vitae*, datada de 22 de fevereiro de 1987, com aprovação do então Papa João Paulo II, evidencia a rejeição eclesiástica às técnicas de procriação assistida, sendo admissível como única solução para a esterilidade o recurso a adoção. No mais, é apenas permitido a cópula com fins reprodutivos entre homem e mulher casados. Mais tarde, no dia 25 de março de 1995, em carta encíclica (*Evangelium Vitae*), enviada pelo ainda Papa João Paulo II, denunciou-se várias técnicas de reprodução artificial, “que pareceriam estar ao serviço da vida e que, não raro, são praticadas com essa intenção, na realidade abrem a porta a novos atentados contra a vida”. Em complemento, criticou-se também a manipulação de embriões, que “são produzidos às vezes embriões em número superior ao necessário para a implantação no útero da mulher e esses, chamados «embriões supranumerários», são depois suprimidos ou utilizados para pesquisas que, a pretexto de progresso científico ou médico, na realidade reduzem a vida humana a simples «material biológico», de que se pode livremente dispor”. Para um estudo da reprodução assistida à luz das religiões, cfr. MALUF, Adriana Dabus, *Curso de Bioética e Biodireito*, 4.ª ed., Almedina, São Paulo, 2020, pp. 206-207.

⁹ Em estudo realizado no Reino Unido (analisando 1.101 potenciais doadores de esperma), 64,48% dos candidatos foram rejeitados, em grande parte (85,07%) devido a qualidade do sêmen (PAUL, S., HARBOTTLE, S. *et alli*, Recruitment of sperm donors: the Newcastle-upon-Tyne experience 1994–2003, *Human Reproduction*, vol. 21, n.º 1, 2006, p. 150-158).

resultando, inevitavelmente, em longas filas de espera para tratamentos de fertilidade nos casos em que há necessidade de se recorrer a essas doações. No extremo, muitos casais podem ficar desassistidos, se consideramos que os tratamentos reprodutivos que acontecem no âmbito do SNS encontram uma limitação de idade para as mulheres⁽¹⁰⁾. *Quid facere?*

2. Para pesquisadores ingleses, que tiveram em conta a realidade vista no Reino Unido – por lá, relata-se um descompasso entre a crescente demanda das clínicas de fertilidade e a baixa oferta de esperma no país⁽¹¹⁾, o que tem levado, por exemplo, à importação de milhares de amostras a cada ano, principalmente da Dinamarca e dos EUA⁽¹²⁾ -, a solução poderá residir na “*voluntary non-directed postmortem sperm donation*”, que, em outros termos, prevê que homens poderiam dar seu consentimento em vida para que seu esperma fosse extraído após a morte, e depois doados para ajudar casais com problemas de infertilidade⁽¹³⁾.

Nathan Hodson e Joshua Parker, autores da proposta, especulam que a recolha póstuma de gametas masculinos aumentaria o número de es-

permas disponíveis, já que os obstáculos que podem levar alguns homens a não doarem em vida (v.g., a perda do anonimato e as exigências para atuar como doador, que incluem exames de saúde, aconselhamento, discussões íntimas e viagens regulares à clínica) seriam removidos da equação⁽¹⁴⁾. Em reforço, traçam um paralelo entre a doação de esperma *post mortem* e a doação de rins, em que muitas pessoas se sentem atraídas pelo desejo de ajudar aqueles que precisam de um transplante de rim, mas que os custos potenciais da doação em vida revelam que os indivíduos preferem fazê-lo após a morte, quando esses custos são eliminados⁽¹⁵⁾. A ideia, portanto, conciliaria as motivações positivas que levam um homem a doar seu esperma com o afastamento de alguns entraves comuns às doações em vida.

3. Tecnicamente, o estudo indica evidências científicas já publicadas que sugerem que a extração de espermatozoides de cadáveres pode resultar em gestações viáveis e em crianças saudáveis, quando recuperado em até 48 horas após a morte⁽¹⁶⁾. Com recurso a procedimentos que, em vida, podem se mostrar um tanto incômodos, Nathan Hodson e Joshua Parker mencionam que o material genético poderá ser extraído de duas formas: por eletroejaculação ou por métodos cirúrgicos. O primeiro envolve o fornecimento de choques elétricos à próstata através de uma sonda inserida no reto para estimular a ejaculação. Já o segundo implica

¹⁰ Inicialmente, o limite que era de 42 anos para as técnicas de 1.ª linha (indução da ovulação e inseminação intra-uterina) e 40 anos, para as técnicas de 2.ª (fertilização *in vitro* e injeção intracitoplasmática de espermatozoide), passa agora, com o recente alargamento promovido pela ACSS e a DGS, através da Circular Normativa Conjunta, de 08 de março de 2022, a se permitir o acesso para as mulheres com doença grave, nas situações em que não ultrapassem a idade de 50 anos e desde que já exista material genético criopreservado.

¹¹ Segundo indicam HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case for non-directed postmortem sperm donation, *Journal of Medical Ethics*, vol. 46, n.º 7, 2020, p. 489-492, p. 489.

¹² Segundo dados do [Quality and safety of organs, tissues and cells if there's no Brexit deal](#), Department of Health and Social Care, setembro de 2018, estima-se que 4.000 amostras foram importadas dos EUA e 3.000 amostras da Dinamarca, apenas no ano de 2017; também foi considerado um número menor de amostras vindas de outros países da União Europeia, o que poderá ser afetado pela saída do Reino Unido da UE.

¹³ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case for non-directed postmortem sperm donation..., p. 489.

¹⁴ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case for non-directed postmortem sperm donation..., p. 490.

¹⁵ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case for non-directed postmortem sperm donation..., p. 490.

¹⁶ Para tanto, indicam os estudos de ROBSON, Stephen, CAMPBELL, Simone *et alii*, Pregnancy and childhood health and developmental outcomes with the use of posthumous human sperm, *Human Reproduction*, n.º 30, 2015, p. 2259-2262 e JEQUIER, Anne M e ZHANG, Melissa, Practical problems in the posthumous retrieval of sperm, *Human Reproduction*, vol. 29, n.º 12, 2014, p. 2615-2619.

em uma incisão no escroto, permitindo o acesso aos tubos que transportam o esperma dos testículos até a uretra, da qual o esperma é extraído. Após a coleta, e embora existam benefícios conhecidos no uso de esperma fresco⁽¹⁷⁾, o destino provável dos espermatozoides é a criopreservação, até a seleção para uso em reprodução⁽¹⁸⁾.

Em termos mais concretos, ainda que se encontre outros relatos sobre a recolha póstuma de esperma⁽¹⁹⁾, tomemos, como exemplo, um caso ocorrido recentemente no Reino Unido, que se tornou público em 2018⁽²⁰⁾. Segundo as informações publicadas, um casal britânico, com o auxílio de um urologista, colheu o esperma de seu filho,

¹⁷ Sobre esse ponto, cfr. MARIS, E., FERRIERES-HOA, A. *et al.*, Embryons vitrifiés, embryons frais: comparaison des poids de naissance, *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie*, vol. 47, n.º 3, 2019, p. 305-310.

¹⁸ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., p. 490.

¹⁹ Sobre o assunto, STRONG, Carson, GINGRICH, Jeffrey R. *et al.*, Ethics of postmortem sperm retrieval: Ethics of sperm retrieval after death or persistent vegetative state, *Human Reproduction*, vol. 15, n.º 4, 2000, p. 739-745 relatam: "Postmortem sperm retrieval was first reported in 1980 by Rothman, in a case involving a 30-year old man who became brain dead following a motor vehicle accident and whose family requested sperm preservation (Rothman, 1980). Ohl *et al.* reported family requests for sperm retrieval in one case involving a patient in the persistent vegetative state (PV/S), one case in which the patient was 'in an extended coma with a poor prognosis for recovery,' and four cases involving brain dead patients (Ohl *et al.*, 1996). Several other case reports involving postmortem sperm retrieval have been published (Nolan *et al.*, 1990; Pozda, 1996; Townsend *et al.*, 1996; Ierson, 1998). Various methods for retrieving spermatozoa have been described, including surgical excision of the epididymis (Rothman, 1980), irrigation or aspiration of the vas deferens (Kerr *et al.*, 1997), and rectal probe electroejaculation (Townsend *et al.*, 1996). A survey of fertility centres in the USA (Kerr *et al.*, 1997) found that a total of 40 centres reported 82 requests for postmortem sperm retrieval between 1980 and July 1995. Pregnancy following postmortem sperm retrieval was reported for the first time in 1998 (Allen, 1998a), and a subsequent birth was reported in March 1999 (Lota, 1999)". Também relatando alguns desses casos, cfr. os estudos referenciados na nota 16.

²⁰ Para tanto, cfr. [Couple create a grandchild using dead son's sperm](#), *The Times*, setembro de 2018; [Heartbroken parents harvest dead son's SPERM to create 'designer grandson' in British 'first'](#), *Mirror*, setembro de 2018; [Wealthy British couple harvested the SPERM of their dead son, 26, to create a 'designer grandson' three days after he was killed in a motorcycle accident](#), *Daily Mail*, setembro de 2018; e [Dead son's sperm used to create grandson without consent](#), *PET*, setembro de 2018.

três dias após sua morte em um acidente de motocicleta, de forma a permitir o nascimento de um herdeiro. Após o material genético permanecer congelado por um ano, foi enviado para um clínica de fertilidade na Califórnia, nos EUA. Com recurso à óvulos doados, criou-se um embrião masculino via FIV, levado a termo por uma gestante de substituição. Trata-se, segundo as notícias, do primeiro caso de uma criança britânica nascida de esperma extraído após a morte, e não de uma amostra extraída e criopreservada em vida.

4. Com essas informações indispensáveis, interessa-nos saber se essa proposta seria transponível para a realidade portuguesa – omissa, em termos legais, quanto à utilização de sêmen de cadáver para abastecer os bancos de esperma -, dado a virtualidade de contribuir, ao menos em teoria, para o aumento das doações em Portugal, especialmente se considerarmos o desinteresse daqueles que, podendo doar, optam por não o fazer, pelo receio de serem procurados ou perturbados em vida⁽²¹⁾, já que a solução atualmente vertida na LPMA (com alteração dada pela Lei n.º 48/2019, de 8 de julho) não permite que as doações de gametas sejam anônimas⁽²²⁾. A questão torna-se ainda mais relevante se considerarmos que o aumento nas doações **é fator essencial para se garantir** uma necessária diversidade genética.

²¹ Na Bélgica, por exemplo, o anonimato também deixou de ser uma opção e, como consequência, há uma maior resistência dos homens mais velhos em se identificarem (cfr. RICHARDS, Martin, Assisted reproduction and parental relationships, In: BAINHAM, Andrew; LINDLEY, Bridget; RICHARDS, Martin; e TRINDER, Liz (eds.), *Children and their families: contact rights and welfare*, Hart Publishing, Oxford, 2003, pp. 301-312, p. 307). Traçando um paralelo entre o declínio das doações e a quebra do anonimato, cfr. estudos citados na nota 05.

²² Sobre a mudança de regime em Portugal, cfr. nota 04.

5. Em termos embrionários, avaliamos que recolha póstuma de esperma para fins de doação *post mortem* poderá ser admissível, o que se diz por três ordens de razão.

A primeira se liga ao próprio fato de que os processos heterólogos de reprodução são admitidos em lei (art. 10.º, n.º 1, da LPMA), afastando-se, *ex vi*, a parentalidade dos doadores de gametas que contribuam no processo reprodutivo (art. 10.º, n.º 2, da LPMA)⁽²³⁾. Concretamente, será considerado pai daquela criança o beneficiário que consentiu no processo reprodutivo com recurso a gametas doados, independentemente de haver ou não ligação biológica entre eles (art. 1.839.º, n.º 3, do CC c/c art. 20.º, n.ºs 1, 2 e 3, da LPMA), sem prejuízo de a parentalidade ser impugnada se for provado que não houve consentimento ou que a criança não nasceu da inseminação para que o consentimento foi prestado (art. 20.º, n.º 4, da LPMA).

A segunda porque a proposta que tratamos, que prevê que os homens possam manifestar em vida a vontade de que seu material genético seja extraído e doado após sua morte⁽²⁴⁾, encontra correlação com o regime legalmente estabelecido

para a reprodução *post mortem*⁽²⁵⁾, que pressupõe, obrigatoriamente, a existência de uma autorização expressa para se utilizar daquele material genético (art. 22.º-A, n.º 1, da LPMA), não se admitindo, por exemplo, um “consentimento presumido”⁽²⁶⁾ da pessoa falecida. Esse paralelismo, aliás, esvazia qualquer analogia que se possa fazer com o exemplo anteriormente citado do casal britânico - que não pareceu ter em consideração a vontade do filho -, porque aqui o interesse do doador será meramente autotutelável, isto é, se não concordar com a extração e posterior doação de seu material genético após sua morte, basta não autorizar.

Já a terceira porque a recolha póstuma de esperma também encontra algum arrimo nas doações de órgãos e tecidos, admitidas pela Lei n.º 12/93, de 22 de abril⁽²⁷⁾. Embora a infertilidade não cons-

²³ Em bom rigor, os doadores de gametas não possuem nenhum projeto parental ligado à sua doação e o consentimento prestado por eles não constitui mera autorização para recolha e utilização de material genético, mas em verdade exprime a intenção em ajudar na concretização de projeto parental alheio, do qual possuem a legítima expectativa de não serem identificados como mãe ou pai de um certo indivíduo que acabou por nascer graças à sua contribuição. Nesse sentido, OLIVEIRA, Guilherme de, *Crítério Jurídico da Paternidade*, Almedina, Coimbra, reimp., 2003, p. 500 observa que “o fornecedor de esperma age na expectativa legítima de jamais ser reconhecido socialmente como o *partner*, ou mesmo como o simples genitor de um certo indivíduo que acabou por nascer graças à sua participação”. Por conseguinte, uma vez prestado esse consentimento, “gera-se *ope legis* um escudo excludente de responsabilidade do dador perante as obrigações que o ordenamento jurídico reserva, em princípio, aos progenitores biológicos”, conforme constatado por REIS, Rafael Vale e, *O Direito ao conhecimento das origens genéticas...*, p. 446.

²⁴ Como originalmente concebido por HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, *The ethical case...*, p. 489.

²⁵ Em Portugal, será admitida tanto a transferência *post mortem* de embrião (art. 22, n.º 1, al. “a”, da LPMA), quanto a inseminação com sêmen da pessoa falecida (art. 22, n.º 1, al. “b”, da LPMA), hipótese essa que se tornou possível apenas recentemente, dado a alteração incluída pela Lei n.º 72/2021, de 12 de novembro. Nesse desenvolvimento, a reprodução *post mortem* é autorizada às mulheres viúvas, de forma a concretizar projeto parental claramente estabelecido e consentido (art. 22.º, n.º 1); o consentimento se dará por escrito ou registrado em vídeo-grama (art. 22.º-A, n.º 1); os procedimentos devem iniciar-se no prazo máximo de três anos contatos da morte do marido ou companheiro (art. 22.º, n.º 5); só poderá ter lugar uma única gravidez da qual resulte um nascimento completo e com vida (art. 22.º, n.º 6); a criança nascida será tida como filho do falecido (art. 23.º n.º 1), ainda que se viole as disposições previstas naquela lei (art. 23.º, n.º 2), salvo se, à data da inseminação, a mulher tiver contraído casamento ou viver há pelo menos dois anos em união de fato com homem que, nos termos do artigo 14.º, da LPMA, dê o seu consentimento a tal ato, caso em que se aplica o disposto no art. 1.839.º, n.º 1, do CC (art. 23.º, n.º 3); a herança do progenitor falecido mantém-se jacente durante o prazo de três anos após a sua morte, o qual é prorrogado até o nascimento completo e com vida do nascituro, caso esteja pendente a realização dos procedimentos (art. 23.º, n.º 5); e nesse último, a herança será posta em administração, nos termos da legislação aplicável. (art. 23.º, n.º 6).

²⁶ Como admitido na Espanha (art. 9.º da *Ley 14/2006, de 26 de mayo*), para hipótese de transferência de embriões *post mortem*.

²⁷ Nos termos dessa lei, a colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana poderá ser efetuada desde que, em vida, não tenha existido uma manifestação contrária, que aconteça através do Registro Nacional de não Dadores (arts. 10.º e 11.º).

titua uma ameaça à vida, assim não deixa de ocorrer com outras doenças ou deficiências que não são potencialmente fatais, mas que se admite os chamados “transplantes para melhorar a vida”, como bem observam Nathan Hodson e Joshua Parker; é o que ocorre, por exemplo, com os transplantes de córnea e tecidos⁽²⁸⁾.

Nesse pensar, não podemos deixar de considerar que ter o próprio filho é algo que para a maioria das pessoas possui um enorme valor, como dar à sua vida um tremendo propósito e significado⁽²⁹⁾. John Robertson, por exemplo, desenvolve a ideia de que ter filhos é uma forma de a pessoa se realizar como ser humano⁽³⁰⁾. Aqueles que querem, mas não podem, experimentam uma sensação avassaladora de perda⁽³¹⁾.

Para fazer frente às situações de infertilidade é que se desenvolveram as técnicas de procriação medicamente assistida, vista por Guilherme de Oliveira como “as novas mandrágoras, para satisfazer os mesmos velhos anseios que suscitam as eternas angústias”⁽³²⁾. Nesse aspecto, a PMA desempenha um importante papel na concretização do direito à

reprodução⁽³³⁾ das pessoas impossibilitadas biologicamente de ter filhos, o que, aliás, tem sido reconhecido como um direito fundamental⁽³⁴⁾. A doação é, portanto, condição *sine qua non* para a realização dos procedimentos na procriação heteróloga e a escassez de doadores, dentro desse contexto, acaba por repercutir negativamente na concretização do direito à reprodução dos beneficiários.

Logo, ainda que se questione se a infertilidade é ou não uma doença⁽³⁵⁾, o que está em causa é, pois, a adoção de uma solução jurídica que busque amenizar o sofrimento causado por ela, auxiliando na concretização daquele direito. Aliás, como arrematam Nathan Hodson e Joshua Parker, se é moralmente aceitável que os indivíduos possam doar seus tecidos para aliviar o sofrimento de outras pessoas em “transplantes para melhorar a vida” de doenças, não há razão para que isto não possa ser estendido a

²⁸ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., pp. 489-490.

²⁹ ARCHARD, David, *Children: Rights and Childhood*, 2.ª ed., Routledge, Londres, 2004, p. 138.

³⁰ ROBERTSON, John, Procreative Liberty and the Control of Conception, Pregnancy, and Childbirth, *Virginia Law Review*, vol. 69, n.º 3, abr. 1983, p. 405-464, pp. 405 e ss.

³¹ ARCHARD, David, *Children...*, p. 138. Sobre o tema, estudos demonstram que a infertilidade causa transtornos emocionais individuais e conjugais, revelando-se um processo complexo e profundamente afetivo aos casais (cfr. FARIA, Dieime Elaine Pereira de, GRIECO, Silvana Chedid et alii, Efeitos da infertilidade no relacionamento dos cônjuges, *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, vol. 46, n.º 4, ago. de 2012, São Paulo, p. 794-801, p. 794).

³² OLIVEIRA, Guilherme de, Legislar sobre procriação assistida, In: *Temas de Direito da Medicina I*, Coimbra Editora, Coimbra, 1999, p. 73-90, p. 75.

³³ Sobre o direito à reprodução por PMA, cfr. ROBERTSON, John, *Children of Choice...*, p. 32; LAMM, Eleonora, *Gestación por sustitución. Ni maternidade subrogada. Ni alquiler de vientres*, Ebook, Universitat de Barcelona, Barcelona, 2013, p. 230; OLIVEIRA, Guilherme de, Aspectos jurídicos da procriação assistida, In: *Temas de Direito da Medicina I*, Coimbra Editora, Coimbra, 1999, p. 05-30, p. 06; CORTE-REAL, Carlos Pamplona, Os efeitos familiares e sucessórios da procriação medicamente assistida (P.M.A.), In: José de Oliveira Ascensão (coord.), *Estudos de Direito da Bioética*, Almedina, Coimbra, 2005, p. 93-112, pp. 101-102; RAPOSO, Vera Lúcia, *Direito à Imortalidade: o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro*, Almedina, Coimbra, 2014, 2014; e BONE, Leonardo Castro de, *O direito a procriar por técnicas laboratoriais de reprodução: considerações e restrições legais*, Almedina, Coimbra, 2023, pp. 39-67. Na jurisprudência, o reconhecimento desse direito também é visto em *Baby M*, 537 A.2d 1227, 109 N.J. 396 (N.J. 1988); no caso *Artavia Murillo y otros contra Costa Rica*, decisão de 28 de novembro de 2012, da Corte Interamericana de Direitos Humanos; e nos casos *Evans v. The United Kingdom*, (n.º 6339/05), decisão de 10 de abril de 2007, *Dickson v. The United Kingdom*, (n.º 44362/04), decisão de 4 de dezembro de 2007 e *J.H. and Others v. Austria*, (n.º 57813/00), decisão de 3 de novembro de 2011, todos do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem.

³⁴ Sobre a consagração constitucional do direito à reprodução no direito português, cfr. RAPOSO, Vera Lúcia, *Direito à Imortalidade...*, pp. 371 e ss e BONE, Leonardo Castro de, *O direito a procriar por técnicas laboratoriais de reprodução...*, pp. 35-38.

³⁵ Sobre o assunto, cfr. MAUNG, Hane Htut, Is infertility a disease and does it matter?, *Bioethics*, n.º 33, 2019, p. 43-53.

outras formas de sofrimento, como a infertilidade, que pode ou não ser considerada uma doença⁽³⁶⁾, mas que, efetivamente, é reconhecida pela OMS como um problema de saúde pública, que atinge de 15 a 20% da população mundial⁽³⁷⁾.

6. Ainda assim, não nos satisfazem meias respostas (ou, pelo menos, aquelas que nos parecem favoráveis). Como natural de qualquer investigação, devemos considerar também as críticas, riscos e dúvidas que possam surgir, averiguando se seriam superáveis.

Nesse esforço, parece-nos possível que se questione se o recurso a espermatozoides de pessoas já falecidas não frustraria o direito ao conhecimento das origens genéticas das crianças nascidas dessas doações⁽³⁸⁾, pelo fato de estarem impedidas de co-

nhecerem e terem um relacionamento futuro com eles. Todavia, atendendo ao disposto no art. 15.º, da LPMA, devemos observar que o direito ao conhecimento das origens genéticas, em sede de procriação assistida, traduz-se na possibilidade de se obter informações de natureza genética que lhes digam respeito, bem como informações sobre a identificação civil do doador (n.º 2), o que corresponde, tão somente, a seu nome completo (n.º 4). Trocando em miúdos, esse direito se satisfaz, quer o doador esteja vivo ou não⁽³⁹⁾.

Também nesse exercício crítico, Nathan Hodson e Joshua Parker questionam se o recurso à material genética de um doador morto não causaria danos à saúde psicológica das crianças nascidas dessas doações⁽⁴⁰⁾. Nesse aspecto, embora inexista evidências científicas publicadas comparando o bem-estar de crianças concebidas do espermatozoide de doadores mortos e de doadores vivos, os pesquisadores acreditam que alguns dados disponíveis sobre crianças nascidas de material genético doado em vida possam servir de indicativo⁽⁴¹⁾. Por esse ângulo, alguns estudos indicam que as crianças mais

³⁶ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., p. 490.

³⁷ Com incidência ainda mais crescente se considerarmos fatores etários, essa percentagem tem crescido nos últimos anos devido à prática de adiamento da maternidade, o aumento da prevalência das infecções sexualmente transmissíveis, o sedentarismo, a obesidade, o consumo de tabaco e álcool, o stress e até mesmo a poluição (cfr. RAIMUNDO, José Miguel, Infertilidade uma realidade atual?, *Revista Revisores e Auditores*, Lisboa, out./dez. 2015, p. 66, disponível em: <http://www.oroc.pt/fotos/editor2/Revista/71/Saude.pdf>, acesso em: 16/04/2022).

³⁸ De origem alemã, o *Recht auf Kenntnis der genetischen Herkunft* é definido REIS, Rafael Vale e, *O direito ao conhecimento das origens genéticas*, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, p. 13 como “a faculdade que deve ser reconhecida a todo o ser humano de, sem entraves injustificáveis, aceder à identidade dos respectivos e, eventualmente, ver essa ligação biológica reconhecida juridicamente”. Em sede de procriação medicamente assistida, malgrado a LPMA afastar o reconhecimento dos vínculos jurídicos de filiação (art. 10.º, n.º 2), sustenta-se que essas pessoas integram a história e a identidade genética daqueles que, algum dia, serão gerados a partir de seu material genético, o que permitiria a estes sujeitos o direito de aceder às informações sobre a identidade do doador de gametas (nesse sentido, cfr. ASCENSÃO, José de Oliveira, Direito e bioética, In: *Direito da Saúde e Bioética*, Lex Edições Jurídicas, Lisboa, 1991, p. 09- 38, p. 28; OTERO, Paulo, *Personalidade e identidade pessoal e genética do ser humano: um perfil constitucional da bioética*, Almedina, Coimbra, 1999, pp. 71-80; RAPOSO, Vera Lúcia Raposo, *Direito à Imortalidade...*, pp. 808-811; REIS, Rafael Vale e, *O Direito ao conhecimento das origens genéticas...*, pp. 475-478; DUARTE, Tiago, *In vitro veritas? A procriação medicamente assistida na constituição e na lei*, Almedina, Coimbra, 2003, p. 45; PINHEIRO, Jorge Duarte, *Direito da Família Contemporâneo*, 6.ª ed., AAFDL, Lisboa, 2018, p. 176; PEREIRA, Margarida Silva, *Direito da Família*, AAFDL, Lisboa, 2018, pp. 797-802; BARBAS, Stela Marcos de

Almeida Neves, *Direito ao património genético*, Almedina, Coimbra, 1998, p. 172; e LOUREIRO, João Carlos Gonçalves, O nosso pai é o dador n.º xxx: a questão do anonimato dos dadores de gametas na procriação medicamente assistida, *Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 7, n.º 13, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, p. 5-42, pp. 38-42).

³⁹ Outra discussão, que não faz parte de nosso estudo, é se esse direito corresponderia apenas ao nome completo do doador (como limita o n.º 4 do art. 15.º). Quer dizer, o direito ao conhecimento das origens genéticas dar-se-ia por satisfeito com a simples divulgação do nome do doador? Por exemplo, OTERO, Paulo, *Personalidade e identidade pessoal...*, pp. 71-80, que não teve a oportunidade de ter em conta esse novo regime legal, entende que o direito à historicidade pessoal engloba o direito de cada indivíduo conhecer como foi concebido, seu património genético e a identidade dos seus progenitores, não limitando esse conhecimento à figura paterna propriamente dita.

⁴⁰ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., p. 491.

⁴¹ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., p. 491.

novas reagiram de forma neutra a revelação⁽⁴²⁾; que a idade da revelação é um fator importante para determinar os sentimentos dessas pessoas, mostrando-se ser menos prejudicial para as crianças quando são informadas sobre sua concepção em uma idade mais precoce⁽⁴³⁾; que muitas dessas crianças desejam ter contato com seus doadores por uma questão de curiosidade sobre sua aparência física e para aprenderem sobre sua ancestralidade e histórico médico⁽⁴⁴⁾; e que, daquelas poucas crianças que efetivamente entram em contato, o sentimento menos comum é o de associar o doador à figura paterna⁽⁴⁵⁾. Agora, se transpormos essas informações para os casos em que as crianças seriam concebidas com o esperma recolhido postumamente, não parece que existam razões óbvias para presumir que essa revelação alteraria aquelas percepções, especialmente porque aquelas descobertas não sugerem que as crianças nascidas de gametas doados estão interessadas em manter um relacionamento que não podem mais ter com o doador morto, mas que possuem o desejo de aprenderem mais sobre si mesmas, o que seria atendido, segundo Nathan Hodson e Joshua Parker, com o fornecimento de informações adequadas⁽⁴⁶⁾.

Por outro lado, preocupações podem ser levantadas sobre o estado de saúde do próprio doador

(v.g. a existência de doenças sexualmente transmissíveis ou de caráter hereditário/genético), como reconhecem os próprios autores da proposta⁽⁴⁷⁾. Mas esse é um problema que, segundo eles, pode ser minimizado por meio de exames de saúde realizados nos doadores, além de exames de triagem no próprio material genético, da mesma maneira que ocorre com as doações em vida⁽⁴⁸⁾. Em reforço, é de se registrar que as evidências científicas coletadas demonstram que as crianças nascidas de esperma coletado em até 48 horas após a morte do doador, nasceram saudáveis e que, após acompanhamento pediátrico nos primeiros anos de vida, não apresentaram problemas de saúde ou de desenvolvimento⁽⁴⁹⁾.

Por último, em resposta ao estudo publicado por Hodson e Parker, Frederick Kroon e Ben Kroon também colocam dúvidas sobre a qualidade do esperma recolhido postumamente, o que poderia significar sua inviabilidade à nível reprodutivo⁽⁵⁰⁾. É que, em que pese a qualidade do sêmen ser também um desafio nas doações *in vivo*⁽⁵¹⁾, as coisas são mais complicadas com um doador falecido, já que o próprio esperma acaba por se deteriorar dependendo do tempo transcorrido após a morte e das condições em que o corpo foi mantido⁽⁵²⁾. Além disso, a própria causa que levou a morte do doador

⁴² BLAKE, L., CASEY, P. *et alli*, 'Daddy ran out of tadpoles': how parents tell their children that they are donor conceived, and what their 7-year-olds understand, *Human Reproduction*, vol. 25, n.º 10, 2010, p. 2527-2534.

⁴³ JADVA, Vasanti, FREEMAN, Tabitha *et alli*, The experiences of adolescents and adults conceived by sperm donation: comparisons by age of disclosure and family type, *Human Reproduction*, vol. 24, n.º 8, 2009, p. 1909-1919.

⁴⁴ BEESON, D.R., JENNINGS, P.K. *et alli*, Offspring searching for their sperm donors: how family type shapes the process, *Human Reproduction*, vol. 26, n.º 9, 2011, p. 2415-2424.

⁴⁵ Novamente BEESON, D.R., JENNINGS, P.K. *et alli*, Offspring searching for their sperm donors..., p. 2415-2424.

⁴⁶ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., p. 491.

⁴⁷ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., p. 491.

⁴⁸ HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., p. 491.

⁴⁹ ROBSON, Stephen, CAMPBELL, Simone *et alli*, Pregnancy and childhood health and developmental outcomes with the use of posthumous human sperm..., p. 2259-2262, p. 2261.

⁵⁰ KROON, Frederick e KROON, Ben, Non-directed postmortem sperm donation: some questions, *Journal of Medical Ethics*, vol. 47, n.º 4, 2021, p. 261-262, p. 261.

⁵¹ Para tanto, cfr. nota 09.

⁵² KROON, Frederick e KROON, Ben, Non-directed postmortem sperm donation..., p. 261.

poderá significar que o homem estava doente antes de falecer, o que, a depender do seu estado de saúde, afetará a produção e a qualidade do esperma⁽⁵³⁾. À vista disso, um dos aspectos que será importante considerar será a determinação de um método de extração com maior probabilidade de sucesso, como a biópsia testicular *post mortem*, citada pelos Kroons (em contraposição aos métodos indicados por Hodson e Parker)⁽⁵⁴⁾ e que tem apresentado resultados promissores⁽⁵⁵⁾. Também para os autores, será relevante por uma clara necessidade de tempo e deslocamento, providenciar treinamento adequado não apenas aos profissionais que atuam em clínicas especializadas, mas em qualquer hospital que se possa realizar a extração, de modo a assegurar uma rápida intervenção⁽⁵⁶⁾.

⁵³ KROON, Frederick e KROON, Ben, Non-directed postmortem sperm donation..., p. 261.

⁵⁴ KROON, Frederick e KROON, Ben, Non-directed postmortem sperm donation..., p. 261. Segundo eles, “*vibroejaculation is a very rare technique occasionally used for retrieving sperm from a ‘brain dead’ patient on life support. Sperm retrieved this way would have the capacity to swim, but it would be very uncommon for a unit to have the right equipment and staff trained in vibroejaculation*” e a “*aspiration of sperm from the vas deferens or epididymis may result in sperm with very good motility, but this is not a commonly performed procedure in IVF units*” (*ibidem*, p. 261).

⁵⁵ Estudos publicados em 2014 e 2018, relataram ter recolhido um grande número de espermatozoides móveis, e, em alguns casos, suficientes para vários ciclos de FIV e ICSI (cfr. JEQUIER, Anne M. e ZHANG, Melissa, Practical problems in the posthumous retrieval of sperm..., p. 2615-2619 e LORENZINI, Fernando, ZANCHET, Eduardo *et alii*, Spermatozoa retrieval for cryopreservation after death, *International Brazilian Journal of Urology*, vol. 44, n.º 1, 2018, p. 188-191). Posteriormente, esse método também foi reconhecido por HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, Postmortem non-directed sperm donation: quality matters, *Journal of Medical Ethics*, vol. 47, n.º 4, 2021, p. 263-264, p. 263.

⁵⁶ KROON, Frederick e KROON, Ben, Non-directed postmortem sperm donation..., p. 261.

7. Ao final de tudo isso, algumas pessoas podem questionar a necessidade de doações de gametas de indivíduos falecidos. Embora aumentar o número de doadores vivos seja uma solução preferível, as evidências sugerem que, nos últimos anos, não houve mudanças significativas e bem-sucedidas, tornando difícil postergar a adoção de métodos que possam ser considerados controversos⁽⁵⁷⁾. Na verdade, não há razões para acreditar que a demanda por gametas diminuirá nos próximos anos, e é provável que a discrepância entre oferta e procura aumente, agravando ainda mais a escassez de doadores de esperma em Portugal⁽⁵⁸⁾.

Portanto, para nós, se superarmos aquelas possíveis objeções (e outras mais que talvez possam surgir), e tratando-se de recurso tecnicamente viável e eticamente aceitável⁽⁵⁹⁾, a utilização de espermatozoides colhidos postumamente deveria ser considerada. A questão que está em causa é, pois, a determinação de uma política de recrutamento viável, de modo a aumentar os níveis de doações. E, nestes termos, a partir do momento que o legislador admite uma modalidade de procriação baseada no contributo genético de terceiros, é razoável esperar que se crie condições mínimas para salvaguardar o exercício de um direito à reprodução daquelas pessoas que recorrem ao auxílio dessas técnicas reprodutivas.

⁵⁷ Como observam HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, Postmortem non-directed sperm donation..., p. 263.

⁵⁸ Para tanto, cfr. notas 01 e 02.

⁵⁹ Como também concluem HODSON, Nathan e PARKER, Joshua, The ethical case..., p. 492.

