

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 15 - n.º 29 - 2018
Publicação Semestral


Centro de
Direito **Biomédico**

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



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



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

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

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

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

Carla Barbosa
(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Propriedade da Revista

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

Editor

Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade
de Coimbra

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde
Ano 15 - n.º 29 - Janeiro/Junho 2018
Publicação Semestral

Execução gráfica

Ana Paula Silva

ISSN 1646-0359

Depósito Legal: 214 044/04

Reg. ICS 124 765

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 ações de formação pós-graduada e profissional; promove reuniões científicas; estimula a investigação e a publicação de textos; organiza uma biblioteca especializada; e colabora com outras instituições portuguesas e estrangeiras.

Sumário

Doutrina

Guilherme de Oliveira
O Direito da Saúde e as Pessoas Idosas 5

Carmen González León
El Derecho de Acceso a la Historia Clínica Electrónica y la Protección de Datos..... 21

Alexandre L. Dias Pereira
Big Data, E-Health e «Autodeterminação Informativa». A Lei 67/98, a Jurisprudência e o Regulamento 2016/679 (GDPR).. 51

Vera Lúcia Raposo
Até que a Morte Nos Separe. Breves Notas sobre a Reprodução Post-Mortem no Caso de Gestante em Morte Cerebral 71

Fernando Manuel Barroso Cabanelas
Responsabilidade Civil nos Hospitais Privados..... 87

Jurisprudência

Maria do Céu Rueff
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 Gastrenterologia 111

Vária

João Carlos Loureiro
Vulnerabilidade(s) e Direito(s) 133

Relatório de Atividades 113

O DIREITO DA SAÚDE E AS PESSOAS IDOSAS⁽¹⁾

Guilherme de Oliveira

Resumo: ⁽¹⁾Este artigo acentua que os idosos, provavelmente, não precisam de cuidados especialmente sofisticados porque eles, habitualmente, sofrem de patologias conhecidas e de doenças crônicas. Os idosos precisam, sim, de melhoramentos em vários aspectos do direito da medicina.

1. O direito da medicina deve focar-se no respeito pelos doentes. Isto inclui a proteção e promoção da autonomia e da prática do consentimento informado; a informação adequada; o vagar para perceber e decidir; uma representação jurídica adequada; procedimentos rápidos de compensação dos danos; e “envelhecimento nos seus lugares”, para manter os laços com os lugares, a família e os amigos.

2. O direito da medicina deve focar-se no acesso aos cuidados e na utilização de técnicas adequadas. Isto inclui a garantia de melhor acesso a boa qualidade dos cuidados; o pessoal mais treinado; o investimento em cuidados prolongados em vez de cuidados agudos; a disponibilidade de modos mais amigáveis de administração de medicamentos; de dispositivos médicos fáceis; de tecnologias de informação aplicadas à saúde; de investigação médica e ensaios clínicos.

3. O direito da medicina deve focar-se na sustentabilidade dos sistemas de saúde. Isto inclui mais inovação técnica e inovação social; a promoção da saúde através da adoção de estilos de vida saudáveis; e a discussão sobre o racionamento dos cuidados.

Palavras-chave: Direito da saúde; Pessoas idosas; Respeito; Acesso; Técnicas médicas; Cuidados prolongados; Tecnologias de informação; Ensaios clínicos; Estilos de vida saudáveis; Racionamento.

Abstract: *This article stresses that the elderly probably do not need sophisticated health care because they probably suffer from known pathologies and are chronically ill. The elderly*

probably do need improvements in:

1. Law focused on respect for patients, including: Protection and promotion of personal autonomy and informed consent practice; adequate information; slowness and time to understand and decide. They also need effective legal representation and quick schemes for damage compensation. Other needs include: “ageing in place”; maintaining links with places, family and peers.

2. Law focused on access and on appropriate medical techniques, including: access; quality of care; trained professionals; long-term care instead of acute care; friendly modes of administration of medicines; friendly medical devices; information technology; medical research; and clinical trials.

3. Law focused on the sustainability of health care systems, including: social and technical innovation; promoting one’s health through healthy lifestyles; and discussing the rationing of care.

Keywords: Health Law; Elderly Persons; Respect; Access; Medical Techniques; Long-Term Care; Information Technology; Clinical Trials; Healthy Lifestyles; Rationing of Care.

A. Introdução

Talvez muitos de vós conheçam a pequena anedota⁽²⁾ que vou contar, e que se usa em sessões de formação de gerontologia. Começarei por contar só a primeira parte. Um homem velho procura o médico para se queixar de dores no joelho direito. O médico responde-lhe que ele tem de se con-

¹ Texto da palestra apresentada 21st Annual WAML World Congress.

² Acessível em <<http://www.jensenstatelaw.com/articles/elder-law/62-the-bias-of-medical-care-providers-towards-aging>>.

vencer de que tem noventa anos e que é natural que o corpo dê sinais da idade avançada. Não pode correr para o médico sempre que surge qualquer dor; mais vale resignar-se, e aprender a conviver com as doenças próprias da idade. Esta primeira parte mostra que o médico dá um bom conselho: é preciso rejeitar a ideologia dominante da juventude eterna, da beleza mediatizada como valor supremo, dos sucessos físicos. É bom recomendar a sensatez de envelhecer em equilíbrio.

Agora conto a segunda parte da anedota. O doente responde que está ciente da sua idade, mas faz notar que o seu joelho esquerdo — supostamente também com noventa anos — está bastante bom; o que sugere que, no joelho direito, se passa qualquer coisa de anormal que o médico deve observar... Esta segunda parte da anedota mostra o *ageism* — o preconceito relativamente ao envelhecimento⁽³⁾ que, neste caso, fez subestimar a queixa do idoso; o médico da anedota tende a não gastar tempo a observar o doente, e muito menos a fazer exames e tentar uma terapêutica.

Esta pequena história permite-nos supor que o direito fundamental à saúde dos idosos tem *menos força* do que o direito à saúde das pessoas mais novas.

Verdadeiramente, isto já se passou — e ainda se passa — relativamente a outros grupos sociais.

Durante a maior parte da história da humanidade, *todos os doentes* (não só os velhos) eram alvo de uma fraca consideração social. Os *infirmes*, sem firmeza do corpo, também não tinham firmeza do espírito e, portanto, autonomia moral — e esta é a base do paternalismo médico⁽⁴⁾. Apenas no século vinte se registou um movimento de valorização da pessoa doente,

³ Para uma análise mais desenvolvida veja-se LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the Law: emerging concepts and practices in housing and health*, 2009 27-44, acessível em <<http://www.lco-cdo.org/older-adults-commissioned-paper-spencer.pdf>>.

⁴ Diego GRACIA, *Fundamentos de bioética*, Madrid: EUDEMA, 1989, 42.

proporcional ao crescimento do arsenal terapêutico e ao movimento no sentido dos direitos fundamentais.

As *mulheres* são outro grupo que pode contar uma longa história de menorização social. No âmbito do direito da família, para justificar a posição secundária que ocupavam relativamente ao homem, em todos os aspetos, alegava-se a “natural incapacidade da mulher casada”. No âmbito da saúde, o preconceito chegou a ter traduções violentas: os distúrbios psíquicos foram facilmente classificados como histeria e a terapêutica recomendada chegou a ser a histerectomia.

As *crianças* e os *jovens* fizeram recentemente uma transição de um estado tradicional de sujeição jurídica ao poder paternal, e de incapacidade quase absoluta, para um estatuto de sujeito de direitos e de incapacitação mínima, apenas a necessária e dentro de um juízo de proporcionalidade.

As *minorias* e os *imigrantes* ainda estão a procurar o reconhecimento pleno dos seus direitos fundamentais.

Todos estes grupos procuraram ascender a um estatuto de igualdade relativamente aos homens adultos que estabelecem a *norma da cidadania* em cada país.

Talvez deva reconhecer-se que o *grupo dos idosos* é um *novo grupo* em busca de reconhecimento. É novo porque os idosos são muito mais do que eram até agora, e o seu número vai crescer de acordo com previsões fáceis; porque tem necessidades, características e dependências que eram desconhecidas; e porque concorre com outros grupos, sobretudo com as crianças e jovens, pela obtenção de recursos que são escassos.

O que se pode concluir, por agora, é que o primeiro esforço para desenvolver um direito da saúde adequado para satisfazer as necessidades dos idosos é diminuir o preconceito — o *ageism* — que

confunde a velhice inevitável, e as suas fragilidades, com todos os males que podem afligir as pessoas idosas como quaisquer outras, e para os quais deve haver lugar a diagnósticos e terapêuticas; o preconceito que define os idosos genericamente como “dependentes, com diminuições intelectuais, cognitivas e físicas, que inibem a sua autonomia”⁽⁵⁾.

Que razões poderão ter produzido este estado de coisas?

Certamente razões *culturais*, como a exaltação contemporânea da eterna juventude e da longevidade, que produz a recusa da passagem do tempo, a felicidade da indústria da cosmética e a pressão exagerada sobre os médicos para que vão além da prática dos esforços razoáveis e consigam, a todo o custo, os resultados pretendidos. Razões *técnicas*, fruto dos progressos rápidos dos equipamentos e dos conhecimentos, que forçam os decisores a instalar toda o arsenal moderno para a assistência aos doentes agudos e desprezar os investimentos adequados para os doentes crônicos; razões técnicas ainda, que residem na escassez de profissionais treinados em gerontologia. E, por fim, razões *económicas*, que fazem contrair as despesas com a assistência médica e enfraquecem os cidadãos com menor autoestima, menos reivindicativos e com menor produtividade; razões económicas também que se prendem com a sustentabilidade da segurança social, e onde avulta a percepção de que as despesas com os velhos são hoje uma ameaça contra o sistema⁽⁶⁾ e podem pôr em causa o futuro dos mais novos.

⁵ ONU, *Report of the Expert Group Meeting “Rights of Older Persons”*, 5-7 May 2009, Bonn, Germany, 5, acessível em <<http://www.un.org/esa/socdev/ageing/documents/egm/bonn09/report.pdf>>.

⁶ AGE UK, *Ageism in Europe Findings from the European Social Survey*, 2011, 7, acessível em <http://www.ageuk.org.uk/Documents/EN-GB/For-professionals/ageism_across_europe_report_interactive.pdf?dtrk=true>; ISCTE/IUL, *Idadismo na Europa, Uma abordagem psicossociológica com o foco no caso português*, Relatório 1 (2010) 107, acces-

Tudo concorre para a construção social de estereótipos que dividem a sociedade em cidadãos normais (leia-se “novos”) e cidadãos supranumerários que já tiveram o seu tempo e não podem definir para sempre os termos da cidadania e, concretamente, os termos da assistência sanitária. Já se escreveu que apenas 25% das doenças dos idosos resultam da sua condição física, e que o resto se pode atribuir a mera construção social⁽⁷⁾; e esta atitude leva a que os serviços nem sempre estejam adaptados às necessidades dos idosos, tanto nas condições físicas de acolhimento quanto na disponibilidade e competência dos profissionais.

E se pensarmos que há grupos de pessoas que suportam decisões discriminatórias — doentes mentais, pobres, minorias sexuais ou étnicas — podemos imaginar a violência dessa discriminação quando é cumulada com a velhice⁽⁸⁾.

O combate ao *ageism* nas suas várias manifestações é o desafio que se põe a todo o Direito, e seguramente ao direito da saúde em particular, que recomenda o uso de todos meios adequados.

O desafio que se apresenta é, antes de tudo, um problema de garantia dos direitos fundamentais dos idosos.

Discute-se a utilidade da afirmação dos direitos fundamentais dos idosos, com recurso a uma

sível em <<http://www.ienvelhecimento.ul.pt/atividades-do-ic/publicacoesdocumentos/relatorios/121-relatorios-idadismo>>.

⁷ *Time for Action: Advancing Human Rights for Older Ontarians*, (June 2001) 15, acessível em <<http://www.ohrc.on.ca/en/time-action-advancing-human-rights-older-ontarians>>.

⁸ “Double jeopardy”, em ONTARIO HUMAN RIGHTS COMMISSION, *Time for Action*, 53; LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the law: emerging concepts and practices in housing and health*, 2009, 38-40, acessível em <<http://www.lco-cdo.org/older-adults-commissioned-paper-spencer.pdf>>; HELPAGE INTERNATIONAL, *International human rights law and older people: Gaps, fragments and loopholes*, p. 8, acessível em <<http://social.un.org/ageing-working-group/documents/Gapsinprotectionofolder-peoplesrightsAugust2012.pdf>>.

Convenção.

De um lado, perfilam-se os argumentos contrários a esta via. Primeiro, sente-se a dificuldade de definir a população-alvo: quem é idoso?⁽⁹⁾ Segundo, alega-se que a identificação de um segmento específico de cidadãos — o alvo da Convenção — pode agravar a percepção desse grupo como diferente dos restantes cidadãos. Terceiro, afirma-se que não há, verdadeiramente, nenhum direito humano que seja específico dos idosos⁽¹⁰⁾, o que pode recomendar apenas a criação de instrumentos de reforço da garantia dos direitos humanos em geral. Diz-se, também, que os instrumentos internacionais apenas criam a aparência de uma promoção dos direitos que, na realidade, continuam a não ser garantidos⁽¹¹⁾.

A favor da produção de um novo e específico documento internacional também têm sido apresentados argumentos. Em primeiro lugar, diz-se que há um conjunto grande e disperso de documentos que se dedicam à proteção dos direitos dos idosos e que ganhariam legibilidade com a sua reunião e organização⁽¹²⁾. Em segundo lugar, afirma-se que, nos instrumentos de direito internacional que existem, o fenómeno da longevidade e a questão da saúde ainda não se apresentavam como hoje, pelo que não se definiram verdadeiros direitos humanos das pessoas e obrigações dos Estados; hoje seria abando-

nada qualquer perspectiva meramente caritativa⁽¹³⁾. Em terceiro lugar, reconhece-se que a afirmação de direitos dos idosos num documento de nível internacional e vinculativo forçaria os estados a concretizá-los⁽¹⁴⁾. Em quarto lugar, ele seria um instrumento importante para que as organizações não governamentais se servissem na defesa e promoção dos direitos dos idosos⁽¹⁵⁾. Em quinto lugar, reconhece-se que as convenções anteriores sobre os direitos das mulheres, das crianças e das pessoas com deficiência produziram efeitos sociais importantes⁽¹⁶⁾. Por fim, verifica-se que continuam a registar-se situações que não estão cobertas por normas, situações onde as normas não se aplicam, ou que não são monitorizadas⁽¹⁷⁾.

Embora pareça que, apesar das dúvidas, existe uma corrente maioritária em favor da formulação de uma Convenção das Nações Unidas sobre os direitos dos idosos, a sua concretização não será para breve⁽¹⁸⁾.

Para além deste tipo de instrumentos internacionais, é claro que os *legisladores nacionais* têm um papel a cumprir. Aliás, as leis formais têm-se multiplicado neste âmbito, e o crescente interesse pelo direito da saúde só pode intensificar a produ-

⁹ Jean-Paul LEHNERS, „Eine UN-Konvention für ältere Leute? Einige Denkanstöße“, *Forum, Dossier Rechte älterer Menschen in der Pflege*, 318 (Mai 2012) 58-9.

¹⁰ „Eine eigene UNO-Konvention für die Rechte von älteren Personen?“, *Informationsplattform humanrights.ch*, acessível em <<http://www.humanrights.ch/de/internationale-menschenrechte/uno-abkommen/neu/>>.

¹¹ Israel DORON / Itai APTER, “International Rights of Older Persons: What Difference Would a New Convention Make to Lives of Older People?”, *Marquette Elder’s Advisor*, 11/2 (2010) 367-385.

¹² Jean-Paul-LEHNERS, „Eine UN-Konvention für ältere Leute?“, *Strengthening Older People’s Rights: Towards a UN Convention*, p. 6, acessível em <http://social.un.org/ageing-working-group/documents/Coalition%20to%20Strengthen%20the%20Rights%20of%20Older%20People.pdf>.

¹³ Jean-Paul-LEHNERS, „Eine UN-Konvention für ältere Leute?“, HELPAGE INTERNATIONAL, *International human rights law and older people*, 1.

¹⁴ Jean-Paul-LEHNERS, „Eine UN-Konvention für ältere Leute?“, HELPAGE INTERNATIONAL, *International human rights law and older people*, 1.

¹⁵ Israel DORON / Itai APTER, “International Rights of Older Persons”, 377.

¹⁶ ONU, *Report of the Expert Group Meeting “Rights of Older Persons”*, 18.

¹⁷ HELPAGE INTERNATIONAL, *International human rights law and older people*, 2.

¹⁸ Lawrence O. GOSTIN / Anna GARSIA, *Governing for Health as the World Grows Older: Healthy Lifespans in Aging Societies*, Georgetown University Law Center: The Elder Law Journal, 22 (2014) 111-140, p. 133, acessível em <<http://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2384&context=facpub>>.

ção normativa formal. Mas é conhecida a diferença que vai desde o que se encontra previsto nas leis e o que é aplicado na realidade⁽¹⁹⁾.

E não se deve esquecer o valor de um recurso sistemático a instrumentos de uma *soft medical law*, corporizada em recomendações de boas-práticas, códigos deontológicos, declarações de ética médica, e *guidelines*, que tantas vezes têm uma penetração ainda maior dos que as leis formais junto dos profissionais de saúde, no seu contacto quotidiano com a população visada.

B. Temas específicos que merecem atenção

O *ageism* tem consequências sobretudo de *discriminação* e de *paternalismo*, que vão desde a dificuldade em obter uma assistência adequada até à falta de consideração pelos seus pontos de vista. Veremos alguns temas concretos em que parece haver consenso sobre a necessidade de introduzir melhoramentos.

1. O Direito focado no respeito pelos doentes

A assistência médica tornou-se uma assistência de massas, feita em grandes instituições, que exigiu uma gestão apertada do ponto de vista do dinheiro que se gasta e das metas que cada profissional tem de atingir. Estas preocupações impuseram cálculos baseados no tempo e no dinheiro necessários para cumprir atendimentos *standard*, sendo que estes resultam da apreciação de doentes médios. Estudos mostram que as organizações nem sempre estão preparadas para atender apropriadamente os idosos.

- a) Promoção e proteção da autonomia e da prática do consentimento informado; informação adequada; lentidão e tempo para informar e decidir

A autonomia dos doentes e o consentimento informado estão longe de ser respeitados pelo mundo fora, quanto mais quando os doentes são idosos. De facto, a perceção europeia do idoso é a de uma pessoa incapaz;⁽²⁰⁾ e, nos Estados Unidos, “o direito de tomar uma decisão própria sobre a saúde é um dos temas mais importantes que afetam os idosos na América”⁽²¹⁾.

Há dez anos notou-se como “Baixas expectativas da parte dos planeadores e dos prestadores tendem a ser autorealizadas já que as baixas expectativas sobre a capacidade mental dos idosos produzem comportamentos inapropriados e infantilizantes”⁽²²⁾. E também se deu nota de que “houve casos em que se esperava que os idosos tolerassem e aceitassem desconforto físico e dor. Foi ainda relatado que eles não eram adequadamente informados das razões pelas quais os exames médicos eram realizados. Os entrevistados disseram que estas experiências negativas resultaram em exclusão da autonomia pessoal, porque eles não eram consultados acerca de decisões importantes sobre a sua saúde ou a sua vida”⁽²³⁾.

Mas a falta de respeito pela autonomia dos idosos, manifestada pelo omissão clara de procedimentos de consentimento informado, também pode surgir sob formas mais discretas, como a prá-

²⁰ *Ageism in Europe*, 55; *Idadismo na Europa*, 106.

²¹ AMERICAN BAR ASSOCIATION, *Facts About Law and the Elderly*, 1998, 2.

²² NATIONAL COUNCIL ON AGEING AND OLDER PEOPLE, *Perceptions of ageing*, 2005, 23.

²³ NATIONAL COUNCIL ON AGEING AND OLDER PEOPLE, *Perceptions of ageing*, 24.

¹⁹ ONU, *Report of the Expert Group Meeting “Rights of Older Persons”*, 9-10.

tica abusiva e não fundamentada de uma presunção de incapacidade para entender e crer e, na melhor hipótese, a eventual remessa da decisão para a família; a utilização de “advanced directives” embora o doente ainda esteja apto para compreender e decidir; ou a utilização de instrumentos de rastreio para a violência doméstica e abuso sem informação e consentimento do doente⁽²⁴⁾. Ou então as má-práticas podem verificar-se apenas porque faltam cuidados básicos, como a experiência para lidar com pessoas cuja audição está diminuída ou totalmente perdida, ou que falam uma língua estrangeira⁽²⁵⁾. E quem não assitiu já a uma conversa entre o profissional e um familiar, em que se pedem informações sobre a doença do idoso, na presença deste mas sem o interpelar diretamente ou o envolver na comunicação, como se ele não existisse?

A prática do consentimento informado exige uma informação adequada ao doente; quando o paciente é idoso, os profissionais devem prestar uma atenção especial à capacidade de a pessoa ouvir e entender, e à sua necessidade de mais tempo para tomar uma decisão

b) Representação legal efetiva

A representação legal dos idosos é um conceito amplo, que abrange múltiplas áreas de interesse dos sujeitos. Mas é fácil compreender que um dos aspetos mais importantes do apoio jurídico dos idosos se encontra no momento em que estes entram em contacto com os sistemas de saúde — e as oportunidades de contacto têm crescido na proporção direta da conversão de doenças letais em doenças crónicas e do aumento da longevidade.

Os meios de representação que herdámos das leis do século vinte deixaram de satisfazer as necessidades de proteção das pessoas, porque eram lentos na sua implantação, estigmatizantes e desproporcionados. Os processos de interdição ou de inabilitação tinham uma tramitação demorada, implicavam anúncios públicos sobre as fragilidades do cidadão protegido, e geravam uma incapacitação excessiva que se estendia a todas as áreas da vida. Muitos países criaram novos instrumentos baseados na ideia de que a pessoa pode necessitar de apoio em certas áreas de atuação, mas não em todas; pode precisar de substituição da sua vontade num certo momento, mas não sempre; e, sobretudo, a idade não impõe, só por si, a necessidade de proteção.

Estas novas formas de proteção — mais ágeis e mais discretas — pretendem ser também mais eficazes enquanto duram e para os efeitos que visam. Assim nasceram a *Sachwalterschaft* no direito austríaco, a *Betreuung* no direito alemão, a *sauegarde de justice* e o *mandat de protection future* no direito francês, a *amministrazione di sostegno* no direito italiano, a *autotutela* no direito espanhol, as *declarações antecipadas de vontade* e o *procurador para cuidados de saúde* em vários países como em Portugal, por exemplo.

É claro que os médicos poderiam entender que o seu juízo técnico seria suficiente para prestar o melhor cuidado ao doente, e isto acontece assim sempre que é necessário recorrer ao “consentimento presumido”, designadamente por causa da urgência do caso. Mas está instalada a ideia de que a pessoa deve exercer a sua autonomia, por si ou através de outra pessoa, habilitada pelo doente ou por uma autoridade, para agir em seu nome.

Uma intervenção médica beneficente, ainda mais ampla e livre, poderia ser tentadora nos casos

²⁴ LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the Law*, 32-33; *Time for action*, 63.

²⁵ *Time for action*, 58.

de doença mental; mas também aqui a força dos direitos fundamentais estabelece os limites⁽²⁶⁾.

c) Procedimentos rápidos para a compensação dos danos

A busca de sistemas de compensação de danos mais eficientes do que a tradicional responsabilidade civil é uma preocupação conhecida. Vários países conseguiram retirar os pedidos de compensação dos tribunais, adotando procedimentos menos ritualizados que indenizam mais lesados, em menos tempo, embora com montantes mais reduzidos — é tipicamente o sistema *no-fault*. Mas este sistema suscita reações contrárias — umas baseadas na ideia de que o abandono da relevância da culpa desresponsabiliza os infratores, outras fundadas na ideia de que os sistemas *no-fault* são mais caros do que o regime tradicional⁽²⁷⁾.

Há casos em que se começa por adotar um regime *no-fault* apenas para certas categorias de doenças mais graves, como em França, certamente para controlar as despesas e ensaiar o sistema em zonas críticas.

Talvez fosse razoável testar estes esquemas mais rápidos de compensação não só nos casos em que se manifestassem de doenças graves mas também onde os lesados fossem pessoas idosas — com menos tempo para esperar pela compensação dos seus danos.

Entretanto — enquanto não se organiza um modo mais expedito de compensar danos — poderia ser adotada a prioridade que a lei brasileira reconhece aos idosos, ao menos para a tramitação processual nos casos de responsabilidade médica.

²⁶ J.K. MASON / G. T. LAURIE, *Law and Medical Ethics*, 9th ed., Oxford: Oxford University Press, 2013, 446 s.

²⁷ O que não tem de ser verdade, como nos países que tiverem um sistema geral de segurança social avançado, como na Escandinávia.

d) “Envelhecer no local”; manter laços com os lugares, família e amigos

“There is no place like home!”, significando que ficar em casa ou na comunidade, embora com o suporte de profissionais ou familiares ou vizinhos treinados, é uma maneira amigável de prestar os cuidados. Como se escreveu em 2012, “Quando as pessoas precisam de cuidados prolongados ou hospitalares, há alternativas mais baratas e que oferecem melhor qualidade de vida”⁽²⁸⁾. Estas alternativas são aquelas que proporcionam ao idoso a manutenção da sua independência, sem prejuízo do apoio clínico de que necessitem.

As formas mais elementares de favorecimento da permanência em casa vêm da *home automation*, sob a forma específica da *assistive domotics*, que procura adaptar as casas às necessidades de saúde do mais velhos. Alguns exemplos mais sofisticados vêm da Suécia (*patient hotels*), onde os idosos mantêm autonomia embora sejam supervisionados por profissionais de saúde; e o extra care housing, no Reino Unido, que visa promover adaptações físicas das casas e apoiar os residentes fora-de-horas⁽²⁹⁾; também são conhecidas inovações no Canadá⁽³⁰⁾, onde se usam pequenos apartamentos, contíguos à casa de familiares mas independentes (*garden suites*), ou integrados nas moradias (*granny flats*).

Poderiam ser também apartamentos comuns a vários condomínios, que fossem propriedade dos condóminos, geridos pela respetiva administração para efeito dos apoios logísticos e das prestações de saúde (clubes familiares) — uma ideia ainda não

²⁸ *Creating Sustainable Health and Care Systems in Ageing Societies (Report of the Ageing Societies Working Group)*, 5, acessível em <<http://www.cpahq.org/cpahq/cpadocs/Creating%20Sustainable%20Health%20and%20Care%20Systems%20in%20Ageing%20Societies.pdf>>.

²⁹ *Creating Sustainable Health and Care Systems*, 27.

³⁰ *Time for action*, 48-9.

concretizada.

2. O Direito focado no acesso e em técnicas médicas apropriadas

- a) Acesso; qualidade dos cuidados; profissionais treinados

O grupo de trabalho das Nações Unidas, reunido em Bonn, Germany, em 2009, verificou que “as pessoas idosas são frequentemente alvo de discriminação na área da saúde, quer porque lhes é negado o acesso aos cuidados, quer porque recebem cuidados piores ou insuficientes, por causa da sua idade”⁽³¹⁾. Esta afirmação clara encontra-se, por outras palavras, em outras declarações importantes⁽³²⁾.

Têm sido especificadas várias formas de restrição de acesso ou de intervenções abaixo dos standards. A prática de “one problem per visit”, que restringe o tempo das consultas, limita as informações dadas e recebidas e conduz provavelmente a má qualidade terapêutica em doentes que tendem a sofrer de várias patologias relacionadas⁽³³⁾; a menor referenciação de idosos para outros especialistas⁽³⁴⁾; a sobremedicação em vez de aconselhamento e outras terapias mais consumidoras de tempo⁽³⁵⁾; a deliberação de “baixa prioridade” para cirurgia em função da idade⁽³⁶⁾; a desconsideração de sintomas

relevantes pelo preconceito de que são manifestações inevitáveis da idade⁽³⁷⁾; a inclusão ou exclusão de terapêuticas em função da idade e não do estado de evolução da doença⁽³⁸⁾; até à pura e simples exclusão dos idosos feita por alguns médicos⁽³⁹⁾. Ao menos parte destas práticas discriminatórias têm sido atribuídas à falta de preparação dos profissionais de saúde em gerontologia⁽⁴⁰⁾.

- b) Cuidados continuados em vez de cuidados agudos

Até há pouco tempo, a prioridade dos sistemas de saúde era a de acompanhar o explosivo sucesso da inovação terapêutica em drogas e em equipamentos destinados ao *acute care*; os investimentos eram dirigidos para esse tipo de assistência. Hoje, com o aumento do número de idosos, e com a previsão de crescimento que se conhece, os Estados enfrentam a escassez de equipamentos e de profissionais dedicados ao *long term care*, que satisfaz as pessoas com doenças crónicas e com dependências⁽⁴¹⁾.

- c) Modos amigáveis de administração de medicamentos; dispositivos médicos amigáveis

Não conseguir abrir o *blister*, tomar as doses erradas ou desistir de perceber o funcionamento do aparelho, tenderá para uma terapêutica pior, para uma ausência de terapêutica e, eventualmente, para

³¹ UN Report of the Expert Group Meeting “Rights of Older Persons”, 5-7 May 2009, Bonn, Germany, 4.

³² NATIONAL COUNCIL ON AGEING AND OLDER PEOPLE, *Perceptions of Ageism in Health and Social Services in Ireland*, 2005, 11-13, acessível em http://www.ncaop.ie/publications/research/reports/85_Ageism.pdf; CENTRE FOR PUBLIC POLICY / UNIVERSITY OF MELBOURNE, *The rights of older persons*, 2012, 18, acessível em <http://social.un.org/ageing-working-group/documents/fourth/Rightsfolderpersons.pdf>.

³³ LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the law*, 34.

³⁴ LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the law*, 34.

³⁵ LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the law*, 35.

³⁶ *Time for action*, 61.

³⁷ LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the Law*, 29.

³⁸ LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the law*, 31; BIRMINGHAM POLICY COMMISSION, *Healthy ageing in the 21st century: the best is yet to come*, 2014, 32, SEP.

³⁹ LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the Law*, 29 e 34.

⁴⁰ *Time for action*, 51, 57; LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the Law*, 36, 43.

⁴¹ ONU, *Report of the Expert Group Meeting “Rights of Older Persons”*, 9; LAW COMMISSION OF ONTARIO, *Ageism and the Law*, 28, 36, 54, 56; *Time for action*, 17.

a perda de funções ou a morte. “Cerca de um quarto das visitas domiciliares de enfermagem devem-se à inabilidade para tomar os medicamentos corretamente”⁽⁴²⁾; e diz-se hoje que “Usar *human factors* para criar tecnologia médica para os idosos é uma atitude adequada, já que a tecnologia não se apresenta para eles de um modo natural. Sobretudo para ajudar nos auto-cuidados, que são essenciais para manter a saúde...”⁽⁴³⁾; e ainda “Os utentes típicos podem ser idosos, deficientes, distraídos, apressados ou excessivamente confiantes nas suas capacidades, apesar de não terem lido as instruções. Todos estes cenários podem levar ao erro se o dispositivo não estiver bem desenhado. A FDA recebe cerca de 100.000 notificações de incidentes com dispositivos por ano, e mais de um terço resulta de erro do utilizador”⁽⁴⁴⁾.

Este tema será, principalmente, um tema de engenharia, de *human factors* e *ergonomics*, e um tema de gestão de produção; mas, como sempre, nada em saúde é estranho ao direito da saúde. As leis da farmácia e do medicamento têm de contribuir com a sua parte no sentido da melhoria contínua, em direção à ausência de erro.

d) Tecnologia da informação

“Utilizar estratégias de comunicação e de tecnologias da informação em saúde [IT] para aumentar os resultados da saúde na população e a qualidade dos cuidados, e para atingir equidade na saúde” é o ob-

jectivo do programa federal norte-americano *Healthy People 2020*⁽⁴⁵⁾; e uma das vantagens concretas esperadas é “support care in the community and at home”⁽⁴⁶⁾, que está direcionado sobretudo para os doentes idosos que têm dificuldades para sair de casa, por qualquer razão. Também a União Europeia promove a intensificação do uso destes meios⁽⁴⁷⁾.

“Porém, com a sofisticação crescente da informação médica e das instalações de saúde, muitas pessoas precisam de informação e de competências adicionais, e de relações de apoio para satisfazer as suas necessidades de saúde. Diferenças no acesso a informação, serviços e tecnologia podem resultar em baixa utilização de serviços preventivos, menor conhecimento para lidar com doenças crónicas, maiores taxas de hospitalização e menor comunicação do estado de saúde”⁽⁴⁸⁾.

Ou seja, a expansão pretendida para o uso das tecnologias de informação exige cautelas especiais. Na verdade, a população mais idosa e com rendimentos mais reduzidos, tende a ser menos utilizadora dos meios técnicos; além disto, parece ser a população que mostra mais “anxiety concerning technology”, que só poderá diminuir através de um *design* mais adaptado aos utilizados idosos e através de treino. Os fabricantes têm de contar, também, com dificuldades de visão, de audição, de memória, de concentração e de habilidade motora⁽⁴⁹⁾. Natural-

⁴² FAMILY CAREGIVER ALLIANCE, *Caregivers' Guide to Medications and Aging*, p. 1, acessível em <https://caregiver.org/caregivers-guide-medications-and-aging>

⁴³ JESSICA MULHOLLAND, *Creating User-Friendly Medical Technology*, «Governing», 2010, acessível em <http://www.governing.com/topics/health-human-services/creating-user-friendly-medical-technology.html>.

⁴⁴ HUMAN FACTORS ENGINEERING, *Improving Medical Device Design to Ensure Safe, User-Friendly Medical Devices*, acessível em <http://www.invetech.com.au/newsroom/viewpoints/user-centred-design-to-develop-better-safer-products/>.

⁴⁵ <http://www.healthypeople.gov/sites/default/files/Default-PressRelease_1.pdf>.

⁴⁶ *Health Communication and Health Information Technology*, 1, acessível em <<http://www.healthypeople.gov/2020/topics-objectives/topic/health-communication-and-health-information-technology>>.

⁴⁷ EU, *Healthy ageing and the future of public healthcare systems*, 2009, p. 19, acessível em <http://ec.europa.eu/research/social-sciences/pdf/efmn-special-issue-on-healthcare_en.pdf>.

⁴⁸ *Idem*, p. 2.

⁴⁹ NEIL CHARNES / WALTER BOOT, “Aging and information technology use: Potential and barriers”, *Aging and Information Technology*, Florida State University, 18/5 (2009) 253-8, p. 255.

mente que estas preocupações caberão sobretudo aos engenheiros e *designers*; mas a regulação mínima daquelas atividades caberá ao direito da saúde, ouvindo os especialistas em geriatria.

Além disto, a população que poderá beneficiar mais das tecnologias de informação é que sofre de doenças crônicas — os idosos — que poderão beneficiar cumulativamente de uma adoção mais ampla de prestação de cuidados em casa. Porém, o segredo destes novos meios estará na capacidade de monitorização dos doentes e esta ação coloca problemas de perda de privacidade⁽⁵⁰⁾, dependendo do grau de intromissão sobre as pessoas.

Acrescem os problemas de segurança. Na verdade, a generalização dos meios electrónicos, e a sua eficácia, podem gerar um falso sentimento de segurança que deixará os doentes idosos mais expostos a fraudes⁽⁵¹⁾.

De novo, espera-se a intervenção das normas e das entidades reguladoras da proteção de dados, que terão de conciliar as necessidades técnicas da monitorização com os direitos fundamentais dos doentes e a sua segurança.

e) Investigação médica/Ensaio clínicos

Quando, há uns anos, se verificou que as crianças estavam a ser tratadas com remédios que tinham sido ensaiados em adultos, foi fácil tirar a conclusão de que elas estavam a ser tratadas menos bem do que deviam. As instituições responsáveis iniciaram um processo de promoção e controle dos ensaios pediátricos. Por exemplo, a Agência Europeia do Medicamento estabeleceu regras novas e criou o

Comité Pediátrico⁽⁵²⁾.

Está a passar-se a mesma coisa com os idosos⁽⁵³⁾. A sub-representação sistemática dos idosos nos ensaios de medicamentos que eles, finalmente, vão tomar, leva a que os medicamentos não são tão adequados e seguros como deviam ser. Na verdade, o corpo das pessoas idosas provoca alterações consideráveis na farmacocinética e na farmacodinâmica das substâncias, os doentes idosos apresentam frequentemente co-morbilidades, tomam vários medicamentos, são potencialmente mais frágeis dos que os adultos novos e mais saudáveis e podem tornar as explicações e o consentimento mais problemáticos⁽⁵⁴⁾. Por estas razões⁽⁵⁵⁾, a inclusão dos

⁵²Cfr. <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000265.jsp>.

⁵³ Silvia CAMPORESI, *Exclusion from clinical trials for the elderly: protection or discrimination?*, Humanities and Health, Centre for the Humanities and Health, King's College London, Mach 21, 2011, p. 1, acessível em <<https://humanitiesandhealth.wordpress.com/2011/03/21/exclusion-from-clinical-trials-for-the-elderly-protection-or-discrimination/>>.

John WAHLICHA / Sven STEGEMANN / Mine ORLU-GUI, “Meeting commentary — “Medicines for older adults: Learning from practice to develop patient centric drug products”, *International Journal of Pharmaceutics*, 2013, acessível em <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpharm.2013.07.038>>.

⁵⁴ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Medicines for older people*, 1, acessível em <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000249.jsp&mid=WC-0b01ac058004cbb9>; Paula SPAN, “Clinical Trials Neglect the Elderly”, *The New York Times*, August 19, 2011, acessível em <http://newoldage.blogs.nytimes.com/2011/08/19/clinical-trials-neglect-the-elderly/?_r=0>; Jae-Yong CHUNG, “Geriatric clinical pharmacology and clinical trials in the elderly”, *Translational and Clinical Pharmacology*, Seoul National University College of Medicine and Bundang Hospital, 22/2 (December 30, 2014) 64-69, acessível em <<http://www.topharm.org/Data/Journal/2/260.pdf>>; SPECIALIST RESEARCH ETHICS GUIDANCE PAPER (SREGP), *Ethical considerations in research involving older people*, University of Sheffield, 3, acessível em <https://www.sheffield.ac.uk/polopoly_fs/1.1656431/file/SREGP-Older-People.pdf>.

⁵⁵ E até por outras mais prosaicas, como o facto de viverem em lares, terem dificuldades de transporte — Paula SPAN, “Clinical Trials Neglect the Elderly”; ou o facto de falarem uma língua estrangeira e os promotores terem orçamento e tempo limitados, que não permitem traduções — CENTRE OF MEDICAL LAW AND ETHICS / KING'S COLLEGE LONDON, *Manual for Research Ethics Committees*, Cambridge: Cambridge University Press, 6th ed., 2003, 108.

⁵⁰ NEIL CHARNESSE / Walter BOOT, “Aging and information technology use”, 256; BIRMINGHAM POLICY COMMISSION, *Healthy ageing in the 21st century*, 23.

⁵¹ BIRMINGHAM POLICY COMMISSION, *Healthy ageing*, 23.

idosos nas coortes dos ensaios torna a investigação mais difícil, e também mais cara — e isto explica a sub-representação referida.

A EMA propõe-se mudar este estado de coisas através da “garantia de que os medicamentos usados em doentes geriátricos são de alta qualidade, ensaiados e avaliados apropriadamente, ao longo de toda a vida do produto, em uso pela população idosa; e do aumento da disponibilidade da informação sobre a utilização de medicamentos em pessoas idosas, aumentando deste modo a informação para a prescrição”⁽⁵⁶⁾. E a FDA, num documento de 2012, recomendava “uma representação significativa da população geriátrica fosse incluída no programa de desenvolvimento clínico [de medicamentos], para se caracterizar adequadamente a eficácia e a segurança na população geriátrica e permitir comparações com a população não geriátrica”⁽⁵⁷⁾.

Além disto, foram estabelecidas cautelas, tal como aconteceu antes com os ensaios pediátricos: foi criado o Geriatrics Expert Committee (GEC)⁽⁵⁸⁾, junto do Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), encarregado de assessorar a European Medicines Agency em todas as questões que impliquem conhecimentos específicos sobre *elderly patients*.

Áfinal, este movimento não é mais do que uma expressão da nova *evidence based medicine*.

Em suma, hoje está instalada a preocupação com a adequação e a segurança dos medicamentos

e de toda a investigação médica que se destina à população idosa. O direito da saúde terá um papel importante. E, provavelmente, caberá às Comissões de Ética Competentes (CEC’s) em cada país — sejam as comissões nacionais sejam as comissões locais — melhorar o seu apetrechamento em geriatria e prestar uma atenção especial às singularidades da população em causa. Uma atenção que deverá exigir maior inclusão de idosos nos ensaios, maior rigor na apresentação dos requisitos técnicos de toda a investigação, e mais sofisticação no que respeita aos temas do consentimento informado e à representação dos adultos incompetentes.

3. O Direito focado na sustentabilidade dos sistemas de saúde

a) Inovação técnica e social

Em geral, a Comissão Europeia promove a inovação social e define-a: “inovação social pode ser definida como o desenvolvimento e implementação de novas ideias (produtos, serviços e modelos) para satisfazer necessidades sociais e criar novas relações sociais ou colaborações. Fomenta o potencial crescimento de negócios, capazes de fornecer melhores serviços a mais baixo custo; a saúde é um setor de eleição⁽⁵⁹⁾. Sem deixar de se considerar o meio tradicional de satisfação das necessidades sociais através de instituições sem fins lucrativos, apesar da sua dependência de doações e subsídios, ou seja, da sua fragilidade⁽⁶⁰⁾. E nos Estados Unidos diz-se que “novos modelos para serviços e prestação de cuidados têm de ser inventados se os Estados Unidos querem satisfazer uma necessidade

15

⁵⁶ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *EMA geriatric medicines strategy*, 1, acessível em <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/02/wc500102291.pdf>.

⁵⁷ “Guidance for Industry, E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics, Questions and Answers”, acessível em <<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm189544.pdf>>.

⁵⁸ Cfr. <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000100.jsp&mid=wc0b01ac0580473f01>.

⁵⁹ EUROPEAN COMMISSION, *Guide to Social Innovation*, February 2013, acessível em <http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/presenta/social_innovation/social_innovation_2013.pdf>.

⁶⁰ EUROPEAN COMMISSION, *Guide to Social Innovation*, 9.

crecente de cuidados de saúde com um orçamento decrescente”⁽⁶¹⁾.

“Ageing in place”, como eu disse acima, é um caminho óbvio para tornar a vida dos doentes mais confortável [*supra* 1d)]; tal como a utilização maior da tecnologia da informação é um modo mais rigoroso para manter o contacto com o doente e assegurar uma supervisão mais próxima do seu estado de saúde, acrescentando valor técnico à prestação de cuidados [*supra* 2d)]. Mas para além destes méritos, o uso das tecnologias de informação para estabelecer relações com os doentes que permanecem em casa ou em instituições da comunidade também permite dispensar a presença física dos doentes nas unidades de saúde e as visitas assíduas de profissionais de saúde nas casas particulares e nos lares. Assim, tornam o sistema simultaneamente mais eficaz e mais barato, ou seja, mais eficiente.

Pondera-se hoje, também, a utilização de enfermeiros/as e terapeutas em vez de médicos. Na verdade, com o aumento grande da população envelhecida e, portanto, dos doentes crónicos, deixou de ser possível utilizar médicos para todas as tarefas. Assim, é preciso levar até onde for possível a ideia de *task shifting*⁽⁶²⁾, permitindo que profissionais cuja formação é menos dispendiosa e que recebem retribuições mais baixas se ocupem de muitas tarefas que até aqui se reservavam para os médicos⁽⁶³⁾. Mais uma vez o direito da saúde tem de intervir para procurar a medida certa que garanta uma assistência segura e promova novas regras so-

bre a competência das várias classes profissionais.

Conhecem-se ainda outros esforços de inovação social, no Reino Unido, como “help people to help each other”, “helping people to successfully manage their own health”, “opening up consultations” para estabelecer a prática de consultas de grupo, com maior partilha de informações e de ajuda⁽⁶⁴⁾.

b) Promover a saúde própria através de estilos de vida saudáveis

“O antigo contrato social implícito, segundo o qual a população era o objecto e o alvo de todas as acções, deve ser substituído por um novo pacto para a saúde no qual todos são parte activa”, lê-se num recente e importante relatório publicado em Portugal⁽⁶⁵⁾. Na verdade, não basta cuidar das pessoas individuais na situação de doença (“assistência na doença”) nem basta defender a comunidade contra contágios ou contra agentes patogénicos (“saúde pública” tradicional); “a saúde começa em casa”, e é necessário promover a saúde global da comunidade, de tal modo que cada cidadão assuma um papel ativo na “criação de saúde”⁽⁶⁶⁾. “Este conceito de criação de saúde é tão importante na infância como ao longo da vida, e é igualmente pertinente para a saúde dos adultos em idade activa e dos idosos”⁽⁶⁷⁾.

Hoje, há um lugar importante para um entendimento mais amplo da “saúde pública”, que inclui a promoção e a defesa da saúde da sociedade como um todo, para além da prevenção da infeção. Na verdade, muitos fatores importantes da perda da saúde nas sociedades modernas não se transmitem

⁶¹ Mark SMITH / Barbara LUBASH, “Framing the issue”, *Innovating for more affordable health care*, Supplement of *Stanford Social Innovation Review*, acessível em <<http://healthcare.ssireview.org>>.

⁶² Cfr. WHO, *Task Shifting: rational redistribution of tasks among health workforce teams — Global Recommendations and Guidelines*, 2008, acessível em <<http://www.who.int/healthsystems/TTR-TaskShifting.pdf?ua=1>>.

⁶³ Lawrence O. GOSTIN / Anna GARSIA, *Governing for Health as the World Grows Older*, 119.

⁶⁴ INNOVATION UNIT, *10 ideas for 21st century healthcare*, acessível em <<http://www.innovationunit.org/sites/default/files/DIGITAL%20VERSION10%20Ideas%20Final.pdf>>.

⁶⁵ FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN, *Um futuro para a saúde; Todos temos um papel a desempenhar*, 2014, 30, acessível em <http://www.gulbenkian.pt/mediaRep/gulbenkian/files/institucional/FTP_files/pdfs/FuturodaSaude2014/RelatorioFuturodaSaudePT2014/index.html>.

⁶⁶ FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN, *Um futuro para a saúde*, 39.

⁶⁷ FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN, *Um futuro para a saúde*, 42.

por contágio, mas sim pela adoção de comportamentos individuais livres e sistemáticos, que generalizam a diabetes, as doenças cardiovasculares e as doenças respiratórias — o excesso de calorias, o abuso de açúcar, o alcoolismo, o tabaco e a vida sedentária. E se é responsabilidade do Estado proteger a saúde de todos quando esta pode ser colocada em perigo por agentes infecciosos, nada parece excluir uma responsabilidade semelhante quando a perda da saúde da população resulta de comportamentos voluntários que desencadeiam doenças crônicas não infecciosas⁽⁶⁸⁾.

O problema será o de escolher a forma da intervenção do Estado/lei. Neste momento, parece pacífico que as formas recomendadas e usadas são aquelas que recebem a *colaboração voluntária* da população⁽⁶⁹⁾. E há vários meios que podem ser adequados — incentivos fiscais, informação e educação dos consumidores, planejamento urbano, discriminação positiva de grupos mais pobres, leis e ações de responsabilidade civil⁽⁷⁰⁾. Mas os desafios da redução dos gastos com as doenças crônicas podem alterar práticas habituais no sentido da *imposição de condutas*, de compressão das liberdades em favor dos interesses da sociedade como um todo.

Porém, neste último caso, a imposição de estilos de vida saudáveis e o combate às decisões inconvenientes que são *self-regarding* e, portanto, não criam um risco direto para terceiros⁽⁷¹⁾, vai suscitar a alegação de que a imposição nega a liberdade, a autonomia individual, que deve permitir a cada pessoa assumir os comportamentos que quiser, ainda que

sejam pouco saudáveis⁽⁷²⁾. Deve ter-se em conta, em sentido contrário, que a defesa intransigente da liberdade de adotar comportamentos pouco saudáveis parte do pressuposto errado de que todas as escolhas são informadas e livres; ora, na verdade, as escolhas podem ser informadas e livres no âmbito das classes sociais mais abastadas (na melhor hipótese), mas não nas comunidades pobres que têm um acesso difícil a equipamentos para exercício físico, a alimentos pouco calóricos, a médicos disponíveis⁽⁷³⁾. As desigualdades conhecidas das taxas de mortalidade e de morbidade em função dos grupos sócio-econômicos reclamam uma atitude pragmática de promoção da saúde dos mais pobres⁽⁷⁴⁾. É altura de sublinhar — ao lado da autonomia — a noção de *solidariedade*, a consciência de viver *in solidum*, de tal modo que um é responsável por todos e todos são responsáveis por cada um⁽⁷⁵⁾. Desde que estejam adquiridas as provas científicas e estejam cumpridos os procedimentos democráticos adequados, o Estado tem o dever de alcançar objetivos claros de promoção da saúde da população em geral.

17

⁷² Lawrence O. GOSTIN, *Public Health Law*, 51. Há poucos meses, em Portugal, divulgou-se a informação de que o Estado tencionava aplicar multas aos pais dos menores de 18 anos que consumissem álcool; a informação foi desmentida mas suscitou um clamor na comunidade social.

⁷³ Lawrence O. GOSTIN, *Public Health Law*, 10, 301, 502.

⁷⁴ COMISSÃO PARA OS DETERMINANTES SOCIAIS DA SAÚDE, *Redução das desigualdades no período de uma geração*, WHO, 2010, acessível em <http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789248563706_por.pdf>.

⁷⁵ JOÃO PAULO II, *Sollicitudo Rei Socialis*, 1987, n.º 38: “Trata-se antes de tudo da interdependência apreendida como sistema determinante de relações no mundo contemporâneo, com as suas componentes — económica, cultural, política e religiosa — e assumida como categoria moral. Quando a interdependência é reconhecida assim, a resposta correlativa, como atitude moral e social e como «virtude», é a solidariedade. Esta, portanto, não é um sentimento de compaixão vaga ou de enternecimento superficial pelos males sofridos por tantas pessoas próximas ou distantes. Pelo contrário, é a determinação firme e perseverante de se empenhar pelo bem comum; ou seja, pelo bem de todos e de cada um, porque todos nós somos verdadeiramente responsáveis por todos”.

⁶⁸ Lawrence O. GOSTIN, *Public Health Law; Power, Duty, Restraint*, 2nd ed., Berkeley/Los Angeles/London: University of California Press, 2008, 501.

⁶⁹ Lawrence O. GOSTIN, *Public Health Law*, 495.

⁷⁰ Lawrence O. GOSTIN, *Public Health Law*, 28 s.

⁷¹ Lawrence O. GOSTIN, *Public Health Law*, 50.

E ainda que tenha de se dar preferência à autonomia individual que faça as escolhas ditas “erradas” do ponto de vista sanitário, ou seja, ainda que o Estado não use meios coercivos para induzir comportamentos saudáveis e confie apenas em informação e educação dos consumidores, julgo que sempre se poderá dizer que a autonomia que prevaleça deve ser assumida até ao fim, isto é, *deve ser paga pelo seu bolso*, pelas forças que este tiver, em vez de sobrecarregar os orçamentos públicos⁽⁷⁶⁾ tão exangues que já não conseguem satisfazer necessidades básicas de tantos cidadãos. Trata-se, afinal, de compensar a sociedade das “externalidades negativas” dos comportamentos individuais. Imagino, por exemplo, que um cidadão rejeita sistematicamente qualquer esforço para controlar a diabetes ou a obesidade, alegando a liberdade de dispor da sua saúde e do seu corpo; embora possa ter de se aceitar esta atitude, é possível confrontar a despesa que o sistema de saúde fará com ele, num certo momento, com a despesa menor que poderia comprovadamente ter feito se pudesse ter podido contar com a colaboração do doente, reclamando o pagamento da diferença, sem ultrapassar as possibilidades económicas do visado. Afinal, está longe de ser coisa rara, na atuação jurídica, fazer estes juízos de prognose póstuma.

Estas medidas de saúde pública parecem ter-se tornado indispensáveis para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. As economias resultantes deste enorme esforço de promoção da saúde e de redução da doença servem a todos os cidadãos; mas interessam aos idosos porque vão permitir que a

longevidade seja disfrutada com melhor qualidade de vida, e porque vão libertar recursos financeiros para acorrer às doenças crónicas inevitáveis dos idosos.

O direito da saúde, ao lado de outras áreas do Direito, vai participar deste movimento.

c) Discussão sobre o racionamento em saúde

O tema do racionamento em saúde tem importância para o *direito da saúde e o envelhecimento* sobretudo porque já se defendeu que a idade deveria ser — só por si — um critério para exclusão de cuidados de saúde. O autor mais sonante — Daniel Callahan — escreveu que não há a obrigação de manter vivo, custe o que custar, um idoso que já viveu uma vida completa; só deve ter direito a cuidados paliativos. Esta ideia, aliás, não é original. A literatura refere a mesma sugestão em Eurípedes, 500 anos antes de Cristo — “They ought, when they no longer serve the country, to quit this life, and clear the way for youth”⁽⁷⁷⁾; e Luís Sepúlveda conta que, na tribo dos índios Xuar, na Amazónia, os velhos são levados para uma cabana onde os corpos são cobertos com mel e são comidos pelas formigas⁽⁷⁸⁾.

O critério é controvertido — na sua exequibilidade, nos seus fundamentos económicos, e nas suas bases filosóficas e éticas⁽⁷⁹⁾.

⁷⁷ *Suppliants* 1109, citado por PLUTARCO, *A Letter of Condolence to Apollonius*, 110c, in *Moralia*, acessível em <http://penelope.uchicago.edu/Thayer/E/Roman/Texts/Plutarch/Moralia/Consolatio_ad_Apollonium*.html>.

⁷⁸ *Un viejo que leía novelas de amor*, 1989. Os velhos assumem o costume local e recebem “cuidados paliativos” sob a forma de aguardente forte, que os faz adormecer.

⁷⁹ Cfr. p. ex., Andrew H. SMITH / John ROTHER, “Older Americans and the Rationing of Health Care”, *University of Pennsylvania Law Review*, 140 (1992) 1847-57; Claire ANDRE / Manuel VELASQUEZ, *Age-Based Health Care Rationing, Issues in Ethics*, Santa Clara University, 3/3 (1990), acessível em <www.scu.edu/ethics/publications/ie/v3n3/age.html>; Robert H. BINSTOCK, “Age-Based Rationing of Health Care”,

⁷⁶ É oportuno lembrar que, “entre 1995 e 2009, a despesa pública com a saúde e com os cuidados de longa duração aumentou anualmente, em média, cerca de 2% mais rapidamente do que o PIB dos países da OCDE; e que, em países ocidentais, “5% dos doentes absorvem 40% dos recursos de cuidados de saúde e 10% mais de metade” — FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN, *Um futuro para a saúde*, 172 e 52.

Em primeiro lugar, seria necessário estabelecer quem é velho, ou suficientemente velho para ser excluído. O aumento contínuo da longevidade e da qualidade de vida dos idosos vai suscitar recorrentemente a necessidade desta definição; e pode ser difícil encontrar uma resposta que não seja acusada de total arbitrariedade. Em segundo lugar, é preciso estabelecer quais são os cuidados que se eliminam e os que se mantêm. Suponho que este nível de análise implicará a ponderação de múltiplas variáveis técnicas, designadamente sobre as indicações terapêuticas e sobre as probabilidades de cura, que tornarão as respostas muito sofisticadas.

Ao entrar, em seguida, nos fundamentos económicos do racionamento, pode ser simples quantificar que as pessoas idosas representam um encargo muito grande para o orçamento da saúde, e que todas as pessoas gastam muito nos últimos anos de vida. Porém, há quem afirme que o envelhecimento progressivo da população contribuiu menos para o acréscimo dos gastos do que o preço dos equipamentos cada vez mais avançados⁽⁸⁰⁾; e que as poupanças feitas com a omissão de cuidados poderiam não representar uma economia significativa considerando o preço humano que se pagaria⁽⁸¹⁾.

Considerando, por fim, justiça social do racionamento, pode parecer que os gastos excessivos com os idosos impedem os financiamentos para o cuidado dos mais novos; e que tem de haver limites para os impostos que os mais novos têm de pagar para garantir os cuidados aos idosos. Mas também é certo que todos os novos se tornam velhos⁽⁸²⁾ com

o passar do tempo e vêm a beneficiar da assistência nesse momento⁽⁸³⁾; isto é, não se trata de beneficiar ou onerar um grupo em detrimento de outro, porque todos acabam por pertencer ao mesmo grande grupo dos que precisam de cuidados médicos, mais tarde ou mais cedo. Por outro lado, as conquistas médicas foram, afinal, financiadas pelos impostos dos velhos, quando estavam na vida ativa — e eles podem esperar beneficiar delas⁽⁸⁴⁾. E acrescenta-se que a exclusão de cuidados de saúde para os idosos não deixaria de ser sentida pelos mais novos, à medida que se aproximassem da idade que vigorasse para a exclusão⁽⁸⁵⁾. Poderá dizer-se, ainda, que a primeira exclusão de um grupo poderá facilitar a extensão a novos grupos de pessoas “menos valiosas”⁽⁸⁶⁾ — doentes mentais, minorias étnicas mal integradas, etc.

Costuma acrescentar-se, por fim, que o critério da idade é bastante grosseiro, pois os idosos são muito diferentes uns dos outros quanto às indicações terapêuticas e às expectativas de sucesso das terapêuticas, mais do que as pessoas novas⁽⁸⁷⁾; e se houver que excluir despesas pelo facto de os gastos serem claramente desproporcionais relativamente aos benefícios esperados, então é forçoso fazer uma avaliação individualizada do caso concreto, seja qual for a idade do doente.

Resta saber se é mesmo preciso chegar a um ponto em que é preciso racionar os cuidados médicos. Admito que a maioria defende da ideia de

Encyclopedia of Aging, 2002, acessível em <www.encyclopedia.com/doc/1G2-3402200019.html>.

⁸⁰ Robert H. BINSTOCK, *Age-Based Rationing*, 2.

⁸¹ Andrew H. SMITH / John ROTHER, *Older Americans*, 1850.

⁸² Se lá chegarem, bem entendido; CALLAHAM diz que “há um dever de ajudar os novos a tornarem-se velhos” — “Medical Care for the Elderly; Should Limits Be Set?”, *AMA Journal of Ethics* 10/6 (2008)

404-410, acessível em <<http://journalofethics.ama-assn.org/2008/06/oped1-0806.html>>.

⁸³ Claire ANDRE / Manuel VELASQUEZ, *Age-Based Health Care Rationing*, 3.

⁸⁴ Andrew H. SMITH / John ROTHER, *Older Americans*, 1855.

⁸⁵ Robert H. BINSTOCK, *Age-Based Rationing*, 3.

⁸⁶ Robert H. BINSTOCK, *Age-Based Rationing*, 3.

⁸⁷ Andrew H. SMITH / John ROTHER, *Older Americans*, 1852.

que a evitação dos desperdícios, a inovação técnica e a educação dos profissionais para uma prescrição mais contida serão suficientes para resolver a questão da sustentabilidade dos cuidados de saúde.

Seja qual for a evolução deste debate, o certo é que ele parece impor-se nas sociedades em que vivemos, apesar das dificuldades que se sentem para a simples discussão do tema⁽⁸⁸⁾. Seja para aceitar seja para excluir o racionamento, a discussão terá o grande mérito de melhorar a performance do sistema tal como o conhecemos.

A verdade é que, se não houver alterações profundas que aliviem os orçamentos, resta-nos começar a escolher a cabana para o repasto final... das formigas.

Conclusão

O crescimento vertiginoso no número de idosos, sobretudo com doenças crónicas, apresenta

dificuldades novas que o Direito em geral, e o direito da saúde em particular, têm de enfrentar, num contexto de escassez económica. A tarefa mais importante e prioritária é a de superar os preconceitos sociais que interferem com a assistência médica, promover assim os direitos fundamentais dos idosos e usar os instrumentos jurídicos para garantir estas modificações, tal como aconteceu relativamente a outros grupos sociais que têm lutado para conquistar a cidadania plena. Por outro lado, é necessário prestar uma atenção especial às especificidades da assistência aos idosos em vários temas concretos que as modificações demográficas e económicas vão sublinhando.

Se o Direito da saúde não é, evidentemente, a via para desenhar o modo de prestar a assistência médica, ele tem um papel importante — afinal, um papel capaz de nos trazer a todos, hoje, aqui.

Coimbra, 2014.

⁸⁸ Os médicos, por exemplo, têm a maior relutância em admitir sequer a possibilidade de omitir tratamentos eficazes por razões económicas.

EL DERECHO DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y LA PROTECCIÓN DE DATOS ⁽¹⁾

Carmen González León

Profesora Titular de Derecho Civil — Universidad de Salamanca

Resumen: *El derecho de acceso a la historia clínica electrónica (HCE) suscita problemas relacionados con la confidencialidad de los datos de salud y el respeto a la autonomía del paciente. Desde la perspectiva del Derecho español y de la Unión Europea, este trabajo estudia los límites al derecho de acceso, la capacidad que se exige a los menores de edad para poder acceder a su HCE, y el alcance de la información que se debe facilitar al paciente. Se analiza si el derecho de acceso de los pacientes a su HCE debe comprender el derecho a conocer la identidad de los profesionales que han accedido a la misma. Por último, se plantea la conveniencia de crear dentro de la HCE distintos módulos con un régimen de acceso diferente en función del perfil de los profesionales que los van a consultar y del carácter de los datos de salud del paciente que se recogen en la HCE.*

Palabras clave: *Historia clínica electrónica, protección de datos, intimidad, confidencialidad, autonomía del paciente, derecho de acceso, anotaciones subjetivas, menor sanitario maduro, módulos de acceso restringido.*

Abstract: *The right of access the patient's electronic health records (EHR) raises problems related to the confidentiality of health data and respect for patient autonomy. This paper studies the limits to the right of access in the context of Spanish and European Union legislation, including the capacity required for minors to access their own EHR, and the scope of the information to be provided to the patient. It is analyzed whether the right of access of patients to their EHR should include the right to know the identity of the professionals who have accessed it. Finally, it considers the convenience of creating within the EHR different modules with a different access regime depending on the profile of the professionals who will consult*

them and the nature of the patient's health data that are collected in the EHR.

Keywords: *Electronic health record, data protection, privacy, confidentiality, patient autonomy, right of access, subjective observations, mature minor, restricted access modules.*

1. Funciones de la historia clínica electrónica: conveniencia de su implantación en el ámbito de la Unión Europea

La historia clínica electrónica (HCE) es un fichero informático en el que se archiva la información sobre la salud de una persona. Los datos en formato electrónico tienen el mismo valor legal que los consignados en papel. La historia clínica electrónica representa el elemento central de los sistemas de salud *informatizados*, pero implica riesgos importantes para la seguridad y la confidencialidad de los datos del paciente. Desde hace algunos años la Unión Europea (UE) tiene entre sus objetivos implantar un sistema de HCE seguro y accesible, para que la información sanitaria esté disponible en todo momento en el lugar en que sea necesaria, con la garantía de que sólo podrán acceder a los datos de salud quienes estén autorizados. El primer Plan sobre salud electrónica se adoptó en 2004⁽²⁾,

¹ Este trabajo se inserta en el Proyecto I+D+i “Privacidad y redes sociales”, (DER2013-42294R), dentro del Programa Retos de la Sociedad de la Información, Ministerio de Economía y Competitividad.

² <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:ES:PDF>>.

y desde entonces la Comisión Europea ha venido formulando iniciativas políticas específicas orientadas a fomentar la adopción generalizada de la salud electrónica y de la HCE en los países miembros de la UE⁽³⁾.

La principal finalidad de la historia clínica es procurar al paciente una asistencia sanitaria adecuada, pero también cumple otros fines como los de inspección y planificación sanitaria, gestión, investigación y docencia. El modelo de historia clínica electrónica presenta ciertas ventajas respecto al cumplimiento de estas funciones, pero también entraña algunos inconvenientes relacionados con la intimidad de los pacientes y la protección de sus datos.

En cuanto a la función asistencial, la HCE facilita el acceso a su contenido tanto a los profesionales como a los propios pacientes. Permite una accesibilidad inmediata al paciente, especialmente cuando los datos de salud se pueden consultar a través de dispositivos móviles. Desde la perspectiva de los profesionales sanitarios, permite que los datos de la HCE puedan ser compartidos y utilizados por varios profesionales a la vez. El formato electrónico también facilita la comunicación entre los médicos y los pacientes y, en general, favorece la mayor participación del paciente en su propio proceso asistencial⁽⁴⁾.

³ Algunos ejemplos son el Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de la Salud Electrónica [COM(2004) 356 final]; la Iniciativa en favor de los mercados líderes de Europa y la hoja de ruta sobre la salud electrónica asociada [COM(2007) 860 final, anexo I – Documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(2007) 1729]; la Recomendación de la Comisión sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos (2008/594/CE) o la Comunicación sobre la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad [COM(2008) 689 final] o el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI [COM(2010) 776 final].

⁴ En algunas Comunidades Autónomas españolas, como Cataluña o el País Vasco, se han puesto en marcha proyectos como la denominada *Carpeta de Salud*, que posibilita al paciente el acceso a sus

Además, la información generada en la HCE constituye un archivo electrónico que abre nuevas posibilidades respecto a las funciones de la historia clínica distintas a la asistencial. La recogida de los datos en la HCE permite reutilizar la información almacenada para la investigación o la gestión clínica con mayores garantías de confidencialidad que en el caso de la historia clínica convencional, entre otras razones, porque es más fácil llevar a cabo el proceso de disociación y anonimización que exigen las normas sobre protección de datos de salud⁽⁵⁾. Es también una realidad que la HCE facilita el establecimiento de redes de investigación y los intercambios de experiencias entre distintos servicios sanitarios⁽⁶⁾. Desde la perspectiva de las autoridades sanitarias, la HCE resulta imprescindible para implantar nuevos modelos de sanidad electrónica como los denominados sistemas de *salud móvil*, *telemedicina* o *mSalud* (mHealth)⁽⁷⁾. Actualmente la

datos de salud, incluso mediante el teléfono móvil. Vid. R. MARTÍNEZ SANTIAGO / D. ROJAS DE LA ESCALERA, “Gestión de la seguridad de la información en atención primaria y uso responsable de Internet y de las redes sociales”, en J. CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE / A. FERNÁNDEZ CELLIER / D. ROJAS DE LA ESCALERA, coord., *Manual de Salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud*, Vol. II (Aplicaciones de las TIC a la atención primaria de salud), Informe X SEIS, Pamplona: Publicación de Naciones Unidas, 2014, 275; J. GUANAYBENS I CALVET, “La historia clínica compartida”, en L. BUISÁN / A. SÁNCHEZ URRUTIA, coord., *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud*, Pamplona: Civitas, Thomson Reuters, 2011, 55.

⁵ Vid. C. GÓMEZ PIQUERAS, “Anonimización y disociación de datos personales en la investigación: cuestiones a resolver”, en C. GÓMEZ PIQUERAS / R. MARTÍNEZ MARTÍNEZ; J.M. PÉREZ GÓMEZ / C.M. ROMEO CASABONA / J. SÁNCHEZ CARO / N. VALCARCEL TEIJEIRO, *Protección de datos e investigación médica*, Cizur Menor, Aranzadi, Navarra, 2009, 21 s.

⁶ A. TRONCOSO REIGADA, “La confidencialidad de la historia clínica”, *Cuadernos de Derecho Público* 27 (enero-abril, 2006) 47.

⁷ El recurso a la *mSalud* se basa en el uso de la telefonía móvil, las tabletas, los asistentes personales (PDA) o los dispositivos de monitorización de pacientes. También incluye las aplicaciones (“apps”) dedicadas a estilos de vida o promoción de vida saludable, que pueden conectarse a dispositivos médicos o sensores (brazaletes, relojes), sistemas de asesoramiento personalizado o a sistemas de recordatorio de medicación. Vid. M. GARCÍA ROJO, “mHealth”, *Informática y Salud (Salud móvil)* 110 (abril, 2015) 6.

salud móvil es una de las prioridades de la UE, y la Comisión señala que hasta el año 2020 fomentará los servicios de telemedicina, financiando proyectos de *mHealth*⁽⁸⁾. En concreto, la Resolución del Parlamento Europeo de 14 de enero de 2014 relativa al Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020 subraya la necesidad de disponer de un marco legal claro para potenciar el desarrollo de las aplicaciones móviles de salud en condiciones de seguridad⁽⁹⁾. En el Libro Verde sobre salud móvil, adoptado por la Comisión el 10 de abril de 2014⁽¹⁰⁾, también se indica que preocupa la seguridad de los datos sanitarios de los ciudadanos que utilizan los dispositivos de sanidad móvil. De ahí que se deban buscar soluciones que consistan en garantías de seguridad apropiadas a la sanidad móvil, como el cifrado de los datos de los pacientes y los mecanismos adecuados de autenticación del paciente⁽¹¹⁾.

En España, el grado de implantación actual de la HCE en los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) es prácticamente total en el nivel de atención primaria, y es previsible que, en

un breve periodo de tiempo, se llegue a una situación similar en los centros de atención especializada y de emergencias médicas⁽¹²⁾. Existe la voluntad de implantar una HCE única por paciente en cada Comunidad Autónoma que, además, pueda ser compartida con todos los centros integrantes del SNS⁽¹³⁾. Pero la accesibilidad a la información se ve dificultada porque las Comunidades Autónomas españolas han adoptado distintos sistemas de HCE. Para intentar solucionar este problema la administración central ha colaborado con las Comunidades Autónomas en la creación de una Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS)⁽¹⁴⁾. En el documento que elabora el Ministerio de Sanidad y Política Social sobre el sistema de HCDSNS se establece que, entre los principales objetivos del proyecto, se encuentran garantizar al ciudadano el acceso por vía telemática a sus datos de salud, y garantizar a los profesionales sanitarios el acceso a determinados conjuntos de datos de salud generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquella desde la que se requiere la información. El sistema de HCDSNS no pretende que los profesionales accedan a la totalidad de los contenidos existentes en las historias clínicas electrónicas de las Comu-

⁸ La Comunicación de la Comisión Europea de 4 de abril de 2014 “Sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos” destaca las ventajas de la salud en línea, porque permite una asistencia sanitaria más personalizada y eficiente, que contribuye a evitar errores y a reducir al mínimo la duración de las hospitalizaciones [COM (2014) 215 final]. Los servicios de salud en línea resultan muy eficaces en el caso de pacientes mayores que sufren simultáneamente varias enfermedades y requieren cuidados de diferentes profesionales sanitarios.

⁹ Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de enero de 2014, sobre el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI [2013/2061(INI)]

<<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//ES>>.

¹⁰ COM (2014) 219 final.

¹¹ Algunos hospitales españoles han puesto en marcha proyectos de salud móvil, especialmente para el seguimiento remoto de pacientes crónicos (con problemas cardiovasculares, de hipertensión arterial, obesidad o anticoagulación) o para las urgencias extrahospitalarias, y los resultados son satisfactorios. Vid. P. GARCÍA SAGREDO *et. al.*, “Aceptabilidad por el paciente del uso de herramientas TIC en el seguimiento de su condición crónica”, *Informática y Salud (Especial mHealth, Salud móvil)* 110 (abril, 2015) 49.

¹² Vid. J. Carnicero GIMÉNEZ DE AZCÁRATE / A. FERNÁNDEZ CELLIER / C. AMÉZQUETA GOÑI, “La atención primaria en el Sistema Nacional de Salud de España”, en J. Carnicero GIMÉNEZ DE AZCÁRATE / A. FERNÁNDEZ CELLIER / D. ROJAS DE LA ESCALERA, coord., *Manual de Salud electrónica*, 107.

¹³ El objetivo de implantar un sistema electrónico de historia clínica que pueda ser compartida entre distintos centros del SNS ya se refleja en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 128 [29 de mayo de 2003]) (art. 56) y en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias (BOE 280 [22 de noviembre de 2003]) [art. 4-7, *aj*]. Sobre la implantación de un sistema de salud electrónica en Portugal vid. A.G. Dias PEREIRA, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra: Coimbra Editora, 2015, (Centro de Direito Biomédico 22) 622-625.

¹⁴ Vid. [J. ETREROS HUERTA, dir.], *El sistema de Historia clínica digital del SNS*, Instituto de Información Sanitaria, Ministerio de Sanidad y Política Social, <http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNSdocs/HCDSNS_Castellano.pdf>.

nidades Autónomas, sino sólo a la información que sea relevante desde el punto de vista clínico porque resume lo esencial del contenido de la historia clínica del ciudadano. Con esta finalidad se incorpora el concepto de *historia clínica resumida*, que se desarrolla en el RD 1093/2010⁽¹⁵⁾. El objetivo de esta norma es establecer los datos mínimos que deberán contener una serie de documentos médicos, entre los que se encuentra la historia clínica, con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros que integran el SNS. En concreto, define la historia clínica resumida como “*un documento electrónico, alimentado y generado de forma automática y actualizado en cada momento, a partir de los datos que los profesionales vayan incluyendo en la historia clínica completa*”⁽¹⁶⁾.

La UE también potencia la implantación de una HCE resumida, como se refleja en el proyecto piloto epsos (European Patient Smart Open Services)⁽¹⁷⁾, que es un programa en eSalud e interoperabilidad en el que han participado veinticinco países europeos. Su objetivo era mejorar la atención sanitaria de los ciudadanos que estuvieran fuera de su país, permitiendo a los profesionales de cualquier país participante acceder a sus datos médicos. Durante los seis años que ha estado en marcha esta iniciativa se ha demostrado que el intercambio de información clínica entre fronteras es posible⁽¹⁸⁾, y está previsto que los resultados del proyecto se adapten y

desarrollen a través del mecanismo *Conectar Europa*, con el ánimo de implantar a gran escala unos servicios de salud electrónica interoperables⁽¹⁹⁾.

Otro paso importante de la UE hacia la cooperación en materia de HCE compartida ha sido la puesta en marcha de la red europea de sanidad electrónica por parte de la Comisión, mediante la Decisión de Ejecución 2011/890/UE⁽²⁰⁾. La Comisión ha seguido las pautas que había marcado la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza⁽²¹⁾. El objetivo de la Directiva es garantizar la movilidad de los pacientes permitiendo que los ciudadanos de cualquier Estado miembro reciban asistencia sanitaria en otro Estado de la Unión distinto del suyo de afiliación. La Directiva insta a la UE a potenciar el intercambio de información mediante una red de sanidad electrónica y a elaborar una lista no exhaustiva de datos que deberán incluirse en el historial de los pacientes y podrán ser compartidos por los profesionales sanitarios, para propiciar una continuidad en los cuidados a través de las fronteras. La Directiva 2011/24/UE también señala la necesidad de apoyar a los Estados miembros para que impulsen medidas comunes de identificación y autenticación⁽²²⁾, con el fin de cumplir con los principios de protección de datos. Como ya señalamos, esta red europea de sanidad electrónica se pone en marcha con la Decisión 2011/890/UE, que contempla las normas del establecimiento,

¹⁵ Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud (BOE 225, 16 de septiembre de 2010).

¹⁶ Art. 3-4 RD 1093/2010.

¹⁷ <www.epsos.eu>.

¹⁸ El proyecto terminó en 2013, pero los datos recogidos en los distintos países, con millones de pacientes con sus historiales comparados por toda Europa, permanecerán activos en la web de epsos hasta 2017. Vid. A. MUÑOZ CARRERO / O. MORENO, “Servicios abiertos e inteligentes para pacientes europeos – epsos”, *Informática y Salud (Especial Innovación)*107 (noviembre, 2014) 57 s.

¹⁹ <http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf>.

²⁰ Decisión de Ejecución 2011/890/UE, de 22 de diciembre (DO L 344 de 28 de diciembre de 2011).

²¹ Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4 de abril de 2011).

<<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:ES:PDF>>.

²² Art. 14 Directiva 2011/24/UE.

gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica. España forma parte de esta red europea, y así se establece en el RD 81/2014, de 7 de febrero⁽²³⁾, que regula las normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza. Además, el Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril, sobre protección de datos personales tiene presente la importancia creciente de la sanidad electrónica y de la prestación de asistencia transfronteriza⁽²⁴⁾, y ha previsto medidas para reforzar el nivel de protección de los datos de salud y de los derechos del paciente respecto a la información sanitaria que consta en su historia clínica, entre las que se encuentran controles para la identificación y autenticación de pacientes y profesionales⁽²⁵⁾.

En definitiva, con todas estas medidas se busca avanzar en el proyecto de implantar en la Unión Europea un sistema sanitario que permita compartir los datos de las historias clínicas electrónicas.

2. Historia clínica electrónica y protección de datos: Marco jurídico aplicable en España

La HCE resulta imprescindible para establecer un sistema de salud electrónica eficaz, pero plantea

problemas de seguridad que exigen una respuesta adecuada por parte del ordenamiento jurídico si se quieren proteger los datos del paciente y respetar su intimidad. Los riesgos de la HCE relacionados con la confidencialidad y la protección de los datos de salud se abordan en España en dos ámbitos normativos diferentes, pero complementarios. Por un lado, la normativa de carácter general para el tratamiento de datos de carácter personal [la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, que regula la Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)⁽²⁶⁾, el Reglamento que la desarrolla, aprobado por el RD 1720/2007, de 21 de diciembre (RDLOPD)⁽²⁷⁾ y el Reglamento 2016/679/UE⁽²⁸⁾], puesto que la historia clínica encaja claramente en el concepto de fichero que recoge esta normativa⁽²⁹⁾. Por otro lado, tenemos la normativa especial en materia de protección de datos de salud, entre la que destaca como norma principal la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP)⁽³⁰⁾. También se debe tener en cuenta la legislación que cada Comunidad Autónoma apruebe en el ejercicio de sus competencias.

Con carácter general la LBAP define la historia clínica como un archivo que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole so-

²³ Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (BOE 34, 8 de febrero de 2014). Vid. el artículo 23-4 del RD 81/2014.

²⁴ Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril, sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (LCEur 1995/2977) [(LCEur 2016/605), DOL 4 mayo 2016, num. 119].

²⁵ Vid. Art. 9-2, b) y art. 8-1. Vid., entre otros, J. LÓPEZ CALVO, *Comentarios al Reglamento Europeo de Protección de datos*, Madrid: Sepín, 2017, 183-186; M.B. ANDREU MARTÍNEZ *et al.*, “Sanidad electrónica e intercambio de información sanitaria en Europa a la luz de la nueva regulación sobre protección de datos personales”, *Derecho y Salud*, 24 Extraordinario (2014) 269 s.

²⁶ BOE 298, de 14 de diciembre de 1999.

²⁷ BOE 17, de 19 de enero de 2008.

²⁸ La adaptación del ordenamiento jurídico español al Reglamento 2016/679/UE se quiere llevar a cabo mediante el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal (Proyecto de ley 121/000013, BO de las Cortes Generales, de 24 de noviembre de 2017, Núm. 13-1).

²⁹ El artículo 4-6 del Reglamento 2016/679/UE define el fichero como “todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica”.

³⁰ BOE 274, de 15 de noviembre de 2002.

bre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial⁽³¹⁾. De forma más específica señala que la historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos⁽³²⁾.

En cuanto al contenido de la historia clínica, se incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, y la competencia para determinar los datos que se deben incorporar a la HCE corresponde a los profesionales sanitarios que desempeñan funciones asistenciales, que son también los obligados a cumplimentar la historia clínica⁽³³⁾.

Conforme a la normativa sobre protección de datos, la información relativa a la salud del paciente se sitúa en el máximo nivel de protección, por lo que los datos de salud han de tratarse y cederse en los términos previstos en esta normativa⁽³⁴⁾. Para cumplir con la misma, el sistema de HCE deberá incorporar medidas como el establecimiento de un control de identificación y verificación de las personas habilitadas para acceder a los datos de la HCE; un registro de los accesos que se han producido a la HCE; un sistema de protección de las comunicaciones mediante un proceso de cifrado para la transmisión de cualquier dato de salud; la realización de copias de seguridad de los archivos de la HCE o la

formalización de todas las obligaciones de confidencialidad que afectan a los profesionales de los servicios de salud o a sus proveedores. Todos los actos relativos a la recogida, el archivo, la conservación y la transmisión de los datos de la HCE se deben hacer respetando la autonomía de la voluntad del paciente y se le deberá informar de modo expreso, preciso e inequívoco de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación o supresión, limitación del tratamiento y oposición⁽³⁵⁾.

En cuanto a la autonomía del paciente, se debe tener en cuenta que su disponibilidad respecto al tratamiento de los datos personales de salud que constan en la HCE está bastante limitada, porque a pesar de que la regla general para su tratamiento es el consentimiento expreso de la persona afectada (art. 6-1, letra *a*) Reglamento 2016/679/UE), se exceptúan algunos supuestos, y uno de ellos afecta precisamente a los datos de salud que se recogen en la historia clínica. En concreto, los datos personales de salud podrán ser tratados sin necesidad del consentimiento de su titular cuando resulte necesario para la prevención o el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto (arts. 7-6 LOPD y 9-3 Reglamento 2016/679/UE).

Sin embargo, en este momento existe una corriente favorable a que se reconozca al paciente un mayor grado de autonomía, al menos respecto a la información que ya consta en su historia clínica. Para ello, será necesario organizar la información que se recoge en la HCE en módulos que permi-

³¹ Art. 3 LBAP.

³² Art. 14-1 LBAP.

³³ Vid. los números 1 y 3 del artículo 15 LBAP. En concreto, la LBAP establece que “todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada” (art. 15-1 LBAP).

³⁴ Vid. los artículos los artículos 9-2 letras *b*) e *i*) Reglamento 2016/679/UE; 7, 8 y 11 de la LOPD y 101 a 104 del RDLOPD.

³⁵ Vid. Artículos 12 y 13 Reglamento 2016/679/UE.

tan un acceso y un nivel de protección diferentes según el tipo de datos que contengan o el profesional sanitario que los vaya a utilizar (un médico de atención primaria, un médico de urgencias, un especialista o un enfermero), y a continuación nos vamos a referir precisamente a ésta y otras cuestiones relacionadas con la regulación del derecho de acceso a los datos de la HCE.

3. Derecho de acceso de los pacientes a los datos de su historia clínica electrónica

La normativa española reconoce a los pacientes el derecho a acceder a la información que consta en su historia clínica cualquiera que sea su soporte. La LBAP establece que los pacientes tienen derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, e impone a los centros sanitarios la obligación de regular el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos⁽³⁶⁾. El derecho de acceso tiene carácter personalísimo, pero también se legitima para acceder a los datos de la historia clínica a los representantes debidamente acreditados (art. 18-2 LBAP). En concreto, en los supuestos de menores de edad o incapacitados que no puedan ejercitar personalmente este derecho, lo hará su representante legal (art. 23 RDLOPD).

Con carácter general, la normativa de protección de datos regula el derecho de acceso del usuario a los datos de carácter personal sometidos a tratamiento (arts. 15-1 Reglamento 2016/679/UE y 15-1 LOPD), y la LOPD dispone que este derecho no se podrá ejercitar a intervalos inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo (art. 15-3). Creemos que los pacientes

que soliciten el acceso a los datos personales de salud recogidos en su historia clínica no están sometidos a la limitación temporal del artículo 15-3 LOPD, porque en este caso prima lo que dispone la normativa sectorial sobre la materia, y la LBAP no establece ninguna limitación temporal. En el caso de la HCE tiene menos sentido que en el caso de la historia clínica en papel la aplicación de dicho plazo, porque precisamente uno de los objetivos del formato electrónico es facilitar al ciudadano la accesibilidad y disponibilidad de sus datos de salud. De hecho, en algunas Comunidades Autónomas se están implantando sistemas que permiten a los pacientes consultar la información de su HCE a través de Internet⁽³⁷⁾.

En cuanto a las cuestiones que se suscitan respecto al derecho de acceso de los pacientes a su HCE, nos vamos a centrar en el análisis de algunas de las que despiertan polémica, como las relativas a los límites al derecho de acceso, a la capacidad que se exige a los menores de edad para el ejercicio del derecho de acceso a su HCE, y al alcance de la información que se debe facilitar al paciente. En concreto, respecto a este último aspecto nos centraremos en el tema de si el derecho de acceso de los pacientes comprende el derecho a conocer la identidad de los profesionales que han accedido a su HCE.

3.1. Límites al derecho de acceso del paciente: Especial referencia al supuesto de las anotaciones subjetivas

La LBAP establece unos límites en cuanto al acceso del paciente a su historia clínica y señala expresamente que este derecho no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la

³⁶ Art. 18-1 LBAP.

³⁷ Como es el caso de Cataluña donde, desde mayo de 2015, el Servicio Catalán de Salud permite a los ciudadanos acceder a su historia clínica a través de Internet (<http://catsalut.gencat.cat/es/>).

confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas⁽³⁸⁾. La LBAP no se refiere al estado de necesidad terapéutica como un límite al derecho de acceso del paciente a su historia clínica, sino como una excepción al derecho de información sanitaria al paciente, pero en la práctica este supuesto también actúa como un límite al derecho de acceso.

Los límites relativos a los datos de un tercero y al estado de necesidad terapéutica no plantean especiales problemas, pero el de las anotaciones subjetivas suscita algunas dudas. En la historia clínica sólo se recogerán datos de un tercero cuando sean de interés para la salud del paciente (como puede ocurrir con ciertos datos de la madre de un recién nacido, con la información acerca de que la pareja del paciente sea VIH positivo, o de que los ascendientes o descendientes del paciente padecen determinada enfermedad hereditaria). En estos casos el tratamiento de la información relativa a terceras personas se hará siempre respetando su intimidad. Por tanto, parece lógico que no se permita al paciente acceder a los datos de salud de terceros que consten en su propia HCE⁽³⁹⁾.

En cuanto al estado de necesidad terapéutica, la LBAP lo regula como una limitación del derecho a la información sanitaria cuando el médico considere, basándose en datos objetivos, que el conocimiento por parte del paciente de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave⁽⁴⁰⁾. Este denominado *privilegio terapéutico* sólo se justifica en supuestos excepcionales, y ha de ser interpretado

restrictivamente⁽⁴¹⁾. Como hemos señalado, la LBAP no se refiere al estado de necesidad como un límite al acceso del paciente a la historia clínica, pero parece que debe operar como tal si se quiere hacer realidad la posibilidad de ocultar al paciente determinada información cuando resulte necesario para no perjudicar gravemente su salud⁽⁴²⁾, y así se establece en la normativa de algunas Comunidades Autónomas⁽⁴³⁾.

Cuando el médico decida recurrir al privilegio terapéutico, deberá comunicar su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, y deberá dejar constancia razonada en la historia clínica del paciente de las circunstancias que han motivado dicha decisión⁽⁴⁴⁾. En el caso de la HCE, creemos que la información afectada por el estado de necesidad terapéutica se deberá recoger en un módulo al que no se dará acceso al paciente mientras se mantengan las circunstancias que lo motivaron. Superada la situación grave que justificó la ocultación de ciertos datos de salud, la reserva debe

⁴¹ La doctrina insiste en que el privilegio terapéutico se interprete restrictivamente, para evitar convertir en ilusorio el derecho del paciente a una información sanitaria adecuada. A veces se abusa de la excepción terapéutica con los pacientes oncológicos y geriátricos, y por la presión de los propios familiares se les da una información sesgada. (J. GALÁN CORTÉS, “Comentario a la STS de 31 de marzo de 2004”, *CCJC* 67 (2005) 142-143; C. GONZÁLEZ LEÓN, “La protección del paciente y el consentimiento informado”, *Revista Portuguesa de Direito da Saúde* 12 [junio/diciembre, 2009] 16 y 17).

⁴² Vid. N. MIGUEL SÁNCHEZ, *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, Madrid-Barcelona: Marcial Pons, 2002, 179 s.; J. SÁNCHEZ CARO / F. ABELLÁN, *Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos*, Granada: Comares, 2002, 73 s.; M. SAIZ RAMOS / M. LARIOS RISCO, “El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetiva”, *Derecho y Salud* 18/1 (enero-junio 2009) 35.

⁴³ Vid. los apartados 3.3. y 4.3.7.c) de la Circular 1/2009, sobre uso, acceso, cesión de datos y conservación de la historia clínica en el ámbito del Sescam, aprobada por la Resolución de 27 de febrero de 2009, de la Dirección Gerencia de Castilla-La Mancha (DOCM 120, 23 de junio de 2009). La mencionada Circular establece que podrá limitarse el acceso del paciente a la información sanitaria cuando se acredite la existencia de un estado de necesidad terapéutica.

⁴⁴ Art. 5-3 *in fine* LBAP.

³⁸ Artículo 18-3 LBAP.

³⁹ Vid. DIAS PEREIRA, *Direitos dos pacientes*, 620.

⁴⁰ Artículo 5-4 LBAP.

desaparecer y los datos deben incorporarse a la parte de la HCE a la que tiene acceso el paciente.

El supuesto de las anotaciones subjetivas plantea algunas dudas, entre otras razones, porque la LBAP no las define, no explica la finalidad con la que se establece este límite ni precisa quienes pueden oponer el derecho de reserva de las anotaciones subjetivas frente a las demandas de acceso de los pacientes. Además, las definiciones de anotaciones subjetivas que contienen las leyes de algunas Comunidades Autónomas responden a criterios diferentes.

Por un lado, encontramos definiciones como la recogida en la Ley de Extremadura, que entiende por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios, basadas en la exclusiva percepción de éstos, y que carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de diagnóstico⁽⁴⁵⁾. Por otro lado, Comunidades como Galicia o Castilla-La Mancha definen las anotaciones subjetivas como valoraciones personales, sustentadas o no en los datos clínicos de que se disponga en ese momento, que pueden influir en el diagnóstico y futuro tratamiento una vez constatadas; y establecen que el personal sanitario deberá abstenerse de incluir en la HCE expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria o que carezcan de interés para el manejo de los problemas de salud por el mismo profesional que los incluye u otro profesional⁽⁴⁶⁾. Creemos que este segundo enfoque es el más acertado, porque los comentarios que carezcan de valor

sanitario no pueden tener la consideración de anotaciones subjetivas, y ni siquiera se puede entender que formen parte de la historia clínica⁽⁴⁷⁾. Como se indica en la propia LBAP, la finalidad de la historia clínica es incorporar la información que resulte trascendental para el conocimiento del estado de salud del paciente, y por ello se configura como un archivo que contiene “datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial” (art. 3). Por tanto, los comentarios o valoraciones de los profesionales que carezcan de trascendencia clínica no deberían incluirse en la historia clínica, porque no forman parte de ella ni pueden considerarse anotaciones subjetivas.

Sin embargo, las anotaciones subjetivas que tienen relevancia clínica cumplen la función de mejorar la calidad asistencial del paciente, porque las impresiones que contienen suelen resultar de ayuda para el conocimiento de su estado de salud. Este sistema de anotaciones subjetivas permite al profesional sanitario recoger comentarios o apreciaciones, basados o no en datos clínicos, que probablemente no plasmaría en la historia clínica o no lo haría con tanto detalle si el paciente fuese a tener acceso a los mismos. Sin embargo, se trata de valoraciones que pueden resultar de utilidad para confirmar un diagnóstico o decidir un tratamiento, como por ejemplo las impresiones sobre el abandono de un tratamiento (que el paciente niega haber abandonado), los comentarios sobre consumo de tóxicos no reconocidos por el enfermo, o las impresiones subjetivas de los psiquiatras y psi-

⁴⁵ Art. 32-4, d) de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura (BOE n.º 186, de 5 de agosto de 2005).

⁴⁶ Vid. Art. 21-1, párrafos 3.º y 4.º del Decreto de Galicia 29/2009, que regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica (do. Galicia 34, 18 de febrero de 2009); y art. 21-2.º y 3.º del Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha (DOCM 74, 15 de abril de 2011).

⁴⁷ NOGUEIRA FARIÑA (“Pacientes y documentación clínica: algunos aspectos conflictivos”, *Papeles Médicos*, 23/1 [2014] 28) se refiere a ese tipo de comentarios como “anotaciones inapropiadas” que no pueden formar parte de la historia clínica.

cólogos⁽⁴⁸⁾. En el caso de la HCE estas anotaciones subjetivas se pueden recoger en un módulo al que, en principio, no tendrán acceso los pacientes, pero que estará a disposición de los demás profesionales que están legitimados para acceder a la historia.

Las anotaciones subjetivas como límite al derecho de acceso de los pacientes a la historia clínica encuentran su fundamento en el respeto a la confidencialidad de los profesionales que las han realizado. Sin embargo, algunos autores creen que el límite de las anotaciones subjetivas resulta inconstitucional, y que lesiona el principio de seguridad jurídica del art. 9-3 de la Constitución Española (en adelante, CE) y el derecho fundamental a la protección de datos personales (art. 18-4 CE). En concreto, Gil Membrado considera que no se vulnera la intimidad del médico porque el paciente acceda a sus anotaciones subjetivas, y que estas anotaciones son un instrumento injustificable y desmedido puesto en manos del profesional para limitar el acceso a la información sanitaria del paciente⁽⁴⁹⁾.

Nosotros creemos que se deben arbitrar mecanismos para hacer compatible la protección de la confidencialidad de los profesionales que realizan la historia clínica con el derecho del paciente a ser informado sobre su salud. Por ello, sería deseable que la LBAP recogiera unas pautas de carácter general acerca de cuál debe ser el contenido de las anotaciones subjetivas. De esta forma sería más fácil evitar que se pueda hacer una interpretación excesivamente amplia por parte de los profesionales asistenciales, o que se haga un uso indebido de las mismas con el ánimo de ocultar datos a los pacientes para, por ejemplo, dificultarles una posible

demanda de responsabilidad por incumplimiento de sus obligaciones.

En este sentido, nos parecen acertadas las pautas que propone el RD 1093/2010, relativo al conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud⁽⁵⁰⁾. Este RD 1093/2010 establece que entre el conjunto de datos de la historia clínica resumida deben constar las “Observaciones subjetivas del profesional”, y establece que su contenido se limitará a las observaciones relativas a valoraciones sobre hipotéticos diagnósticos no demostrados, sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos y sospechas de tratamientos no declarados. También señala que la única justificación de este campo de observaciones subjetivas es recoger las valoraciones del profesional siempre que sean de auténtico interés para el manejo de los problemas de salud por otro profesional⁽⁵¹⁾.

Respecto a las anotaciones subjetivas también plantea dudas el tema relativo a quiénes son competentes para ejercitar el derecho de reserva frente a los pacientes. Algunos autores opinan que debe ser el centro sanitario el que se ocupe de examinar las anotaciones subjetivas y de ejercitar el derecho de reserva, y que esta tarea ha de ser asumida por las correspondientes comisiones de historia clínica u otros órganos colegiados. Sin embargo, otros autores entienden que los competentes para hacerlo son los propios profesionales que han recogido las anotaciones en la historia del paciente⁽⁵²⁾. Compartimos esta última postura y creemos que es la solución que parece deducirse de la LBAP cuando

⁵⁰ En un sentido similar se expresa el art. 21-2 del Decreto de Castilla-La Mancha 24/2011.

⁵¹ Vid. Anexo VIII del RD 1093/2010.

⁵² S. GALLEGO RIESTRA, “Historia clínica electrónica y derecho a la autonomía del paciente: un conflicto de intereses”, *Papeles Médicos* 23/1 (2014) 13; M. SAIZ RAMOS / M. LARIOS RISCO, “El derecho de acceso”, 39.

⁴⁸ M. SAIZ RAMOS / M., LARIOS RISCO, “El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetiva”, *Derecho y Salud*, 18/1 (enero-junio 2009) 37-41.

⁴⁹ C. GIL MEMBRADO, *La historia clínica. Deberes del responsable del tratamiento y deberes del paciente*, Granada: Comares, 2010, 253, 258 y 262.

afirma que “los profesionales participantes” en la elaboración de la historia clínica “pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas” (art. 18-3). Nos parece adecuado que sean los profesionales los que ejerciten el derecho de reserva respecto a los comentarios y valoraciones que ellos mismos han incluido en el apartado de anotaciones subjetivas de la HCE, y también nos parece adecuado que esa información no sea accesible para el paciente, salvo que el propio profesional lo consienta⁽⁵³⁾. Creemos que lo habitual será que los comentarios que se recogen en el apartado de anotaciones subjetivas, transcurrido un cierto tiempo, dejen de tener relevancia como tales porque, si se confirma una sospecha o se concreta un tratamiento, esa información se deberá reflejar en la parte de la HCE a la que tiene acceso el paciente. Sólo se podría ocultar si, de acuerdo a criterios objetivos, el profesional estima que el conocimiento de dicha información podría suponer graves perjuicios para el paciente, y en estos casos ya se ha previsto la excepción del estado de necesidad terapéutica⁽⁵⁴⁾.

En resumen, creemos que se debe hacer una interpretación restrictiva de las anotaciones subjetivas, y que los profesionales han de ejercitar la facultad de reserva como una medida que proteja su confidencialidad, pero que debe ser compatible con el derecho del paciente a ser informado sobre su propia salud. Además, a medida que se vaya generalizando el uso de la HCE, se podría potenciar una utilización adecuada de las anotaciones

subjetivas estableciendo mecanismos de evaluación periódica por parte de las Comisiones de historias clínicas de los centros sanitarios⁽⁵⁵⁾.

3.2. *El ejercicio del derecho de acceso y los menores de edad*

El derecho de acceso tiene carácter personalísimo y sólo están legitimados para acceder a la HCE el paciente titular de los datos y los representantes debidamente acreditados⁽⁵⁶⁾. Cuando los menores de edad no pueden ejercitar personalmente este derecho, lo hará su representante legal (art. 23 RDLOPD), pero la determinación de los casos en que los menores pueden acceder a su HCE sin necesidad de ser representados por los padres o tutores plantea dudas.

Ni la LBAP ni la LOPD contemplan expresamente el tema. Sin embargo, respecto al tratamiento de datos de carácter personal de menores el RDLOPD fija como regla general los catorce años. En su artículo 13-1º establece que “podrá procederse al tratamiento de los datos de los mayores de catorce años con su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela”; mientras que “en el caso de los menores de catorce años se requerirá el consentimiento de los padres o tutores”. El Reglamento 2016/679/UE fija en dieciséis años la edad a partir de la cual los menores pueden prestar por sí mismos el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales en el ámbito de los servicios de la sociedad de la información, pero permite rebajar esa edad hasta los trece años, para que cada Estado miembro de la UE establezca la suya propia (art. 8-1). En el caso de España, en este momento sigue vigente el artículo 13-1º RDLOPD.

Podría pensarse que si el artículo 13-1º RDLOPD

⁵³ C. GONZÁLEZ LEÓN, “Privacidad e historia clínica electrónica: la autonomía del paciente y el ejercicio de los derechos ARCO”, en J.P. APARICIO VAQUERO / A. BATUECAS CALETRÍO, coord., *En torno a la privacidad y la protección de datos en la sociedad de la información*, Granada: Comares, 2015, 43-44.

⁵⁴ P.L. MURILLO DE LA CUEVA, “El derecho fundamental a la protección de datos relativos a la salud”, en S. RIPOL CARULLA, ed. / J. BACARIA MARTRUS, coord., *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, Madrid-Barcelona: Marcial Pons, 2006, 38-39.

⁵⁵ M. SAIZ RAMOS / M. LARIOS RISCO, “El derecho de acceso”, 41.

⁵⁶ Artículo 18-2 LBAP.

permite que los menores de edad que han cumplido catorce años manifiesten su voluntad y consientan el tratamiento de sus datos personales, también podrán solicitar información y ejercitar el derecho de acceso a dichos datos sin necesidad de contar con la autorización de sus padres o tutores. Además, ante la falta de previsión de la LBAP en cuanto a la madurez necesaria para acceder a los datos de la historia clínica, se podría pensar en aplicar el criterio del RDLOPD. Pero el tema no está claro, porque resulta difícil conciliar lo establecido en esta norma reglamentaria con los deberes inherentes a la patria potestad recogidos en el Código civil, y con la regulación contemplada en la legislación sanitaria.

Al abordar la cuestión del ejercicio del derecho de acceso de los menores de edad a la HCE se debe tener en cuenta que en la actualidad existe una tendencia generalizada a considerar que la determinación de la madurez del menor no depende sólo de su edad, sino esencialmente de la capacidad para comprender los riesgos y las consecuencias de una actuación. Se entiende que cuando el menor de edad sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de una decisión que afecte a los derechos de la personalidad podrá consentir por sí mismo.

El problema es que el Código civil español no concreta cuándo se considera que el menor tiene madurez suficiente para ejercitar por sí solo los derechos que afectan a su personalidad, ni en qué condiciones puede prevalecer su opinión frente a la de sus padres. La actual regulación de las relaciones paterno-filiales se inspira en la idea del respeto a la capacidad natural de autogobierno de los menores, y el artículo 162-1º Cc excluye la representación legal de los padres respecto a sus hijos menores no emancipados en “los actos relativos a derechos de la personalidad que el hijo, de acuerdo con su ma-

urez, pueda realizar por sí mismo”, pero establece que “no obstante, los responsables parentales intervendrán en estos casos en virtud de sus deberes de cuidado y asistencia”⁽⁵⁷⁾. La cuestión planteada sigue sin resolverse porque en el citado artículo no se define que se entienda por *menor maduro*.

Si recurrimos a las leyes que contemplan supuestos concretos en los que se ven afectados derechos de la personalidad de los menores tampoco se despejan muchas de las dudas existentes⁽⁵⁸⁾. Como vamos a ver, por un lado, algunas de estas leyes sólo hablan genéricamente de la madurez del menor, como ocurre en el caso de la Ley Orgánica 1/1982 sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (en adelante, LO 1/1982)⁽⁵⁹⁾, que dispone que “el consentimiento de los menores e incapaces deberá prestarse por ellos mismos si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil” (art. 3). Por otro lado, las leyes que se refieren a una edad determinada no siguen un mismo criterio a la hora de fijar la edad a partir de la cual se considera que, o se presume, que los menores que la hayan alcanzado tienen madurez suficiente para ejercitar derechos o emitir un consentimiento válido y eficaz, sin necesidad de la asistencia de sus padres o tutores.

Respecto al derecho de acceso a la HCE, las dificultades para compaginar la intervención de los padres en el cumplimiento de los deberes inherentes a la patria potestad y la autonomía del menor re-

⁵⁷ Este último párrafo del número 1º del art. 162 Cc ha sido incorporado por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia (BOE 180, 29 de julio de 2015).

⁵⁸ Vid. M.B. ANDREU MARTÍNEZ, *La protección de datos personales de los menores de edad*, Pamplona: Thomson Reuters Aranzadi, 2013, 75 s.

⁵⁹ Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (BOE 115, 14 de mayo de 1982).

conocida en el artículo 13 RDLOPD se ponen de manifiesto, entre otros supuestos, en el contemplado en el Informe de la Agencia Española de Protección de Datos 0114/2008. En este caso se permitió a los padres de un menor mayor de catorce años acceder a la historia clínica de su hijo porque se estimó que esa información era vital para velar adecuadamente por la salud de su hijo; a pesar de que la protección de los datos de salud se considera un aspecto del derecho de protección a la intimidad personal y de que, en principio, la Agencia Española de Protección de datos (en adelante, AEPD) entiende que la regla general cuando el menor ya ha cumplido catorce años es que los padres necesiten el consentimiento del hijo para consultar su historia clínica, porque considera aplicable a estos supuestos el criterio del artículo 13 RDLOPD⁽⁶⁰⁾.

No está tan claro que se pueda aplicar como regla general el criterio del citado artículo 13, en primer lugar, debido al carácter reglamentario del RDLOPD y, en segundo lugar, por las disparidades que existen entre la legislación de protección de datos y la legislación sanitaria en cuanto a la determinación de la edad del que podríamos llamar *menor sanitario maduro*.

Respecto a la primera cuestión, el RDLOPD no es una norma adecuada a los efectos de fijar la edad de los menores para disponer de sus datos personales⁽⁶¹⁾, porque el principio constitucional de reserva de ley orgánica de los derechos fundamentales

[art. 81 de la Constitución Española (en adelante, CE)] también afecta a este tema. El derecho a la protección de datos se consagra como un derecho fundamental en el artículo 18-4 CE⁽⁶²⁾ y, por tanto, la fijación de la edad de los menores para disponer de sus datos personales debería haberse regulado en la LOPD, y no en la norma reglamentaria que la desarrolla. El Proyecto de nueva LOPD (Proyecto de ley 121/000013, de 14 de noviembre de 2017) ya incorpora el tema del consentimiento de los menores para el tratamiento de sus datos personales, y fija en trece años la edad para que puedan prestarlo por sí mismos (art. 7). Como señala Batuecas Caletrío, creemos que al artículo 13 RDLOPD sólo se le debería dar el valor de presunción *iuris tantum* de madurez de los menores que hayan cumplido catorce años⁽⁶³⁾. Además, en el caso de que los datos del menor afecten a su intimidad, como ocurre en el supuesto de acceso a los datos de salud, habrá de tenerse en cuenta lo regulado en la LO 1/1982 que, como ya indicamos, dispone que el consentimiento de los menores deberá prestarse por ellos mismos “si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil” (art. 3). Lo que supone que el criterio determinante no será el de los catorce años, sino el de la madurez. Asimismo, en el caso de la historia clínica, se deberá tener en cuenta lo que se deduce de la regulación de la LBAP y de las normas autonómicas sanitarias.

Las Comunidades Autónomas que han regulado el tema del acceso de los menores de edad a la historia clínica, en su mayoría han fijado en dieciséis

33

⁶⁰ Vid., entre otros, los Informes Jurídicos de la AEPD 0409/2004 y 0046/2010.

⁶¹ Defienden esta postura, entre otros autores, A. BATUECAS CALETRÍO, “El control de los padres sobre el uso que sus hijos hacen de las redes sociales”, en J.P. APARICIO VAQUERO / A. BATUECAS CALETRÍO, coord., *En torno a la privacidad y la protección de datos en la sociedad de la información*, Granada: Comares, 2015, 144-145; C. GIL MEMBRADO, *La historia*, 214; P. GRIMALG SERVERA / S. CAVANILLAS MÚGICA, “Servicios de la sociedad de la información y protección de datos personales”, en *Derecho de la empresa y protección de datos*, Pamplona: Thomson-Reuters Aranzadi, 2008, 338.

⁶² El artículo 18-4 de la Constitución Española establece que “la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”. El derecho a la protección de datos es un derecho de la personalidad, que se configura como un desarrollo del derecho a la intimidad personal que contempla el primer párrafo del artículo 18 CE.

⁶³ A. BATUECAS CALETRÍO, “El control de los padres”, 145.

años la edad para que puedan ejercitar el derecho de acceso sin necesidad de estar representados por sus padres⁽⁶⁴⁾.

En cuanto a la LBAP, como ya señalamos, no regula el tema del derecho de acceso de los menores de edad a la historia clínica, pero debemos analizar lo que establece respecto al derecho del menor a la confidencialidad de sus datos sanitarios y a los requisitos de capacidad que se exigen al menor de edad maduro para poder prestar un consentimiento médico informado sin la asistencia de sus padres.

La LBAP establece en su artículo 7-1º que “toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”. Además, en su artículo 9, que ha sido reformado por la Ley 26/2015 de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia⁽⁶⁵⁾, la LBAP regula la capacidad que se exige a los menores de edad para prestar un consentimiento médico informado sin necesidad de la representación de sus padres. De ahí que parezca lógico entender que en los supuestos en que los menores puedan emitir por sí solos un consentimiento médico informado también serán ellos los únicos legitimados para acceder a los datos de salud de su HCE; mientras que cuando sean los padres los que emitan el consentimiento por representación, podrán los padres acceder a la información de la historia clínica sin necesidad de la autorización de sus hijos, y deberán hacerlo para cumplir adecuada-

mente con sus deberes como titulares de la patria potestad. Como vamos a ver, creemos que de la actual regulación de la LBAP se puede deducir que los

34

⁶⁴ Vid. el artículo 12-4 del Decreto del País Vasco 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica (BOPV 65, 29 de marzo de 2012), y el artículo 15 del Decreto de Castilla y León 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica (BOCYL 249, 28 de diciembre de 2005).

⁶⁵ Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia (BOE nº 180, de 29 de julio de 2015).

menores de edad maduros tienen que autorizar a los padres para que puedan acceder a su historia clínica y, con carácter general, se presume que son maduros los emancipados o los que hayan cumplido dieciséis años [art. 9-3º y 4º en relación con el art. 18 LBAP].

Según el artículo 9 LBAP se otorgará el consentimiento médico por representación “cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención” (apartado 3), y no cabrá hacerlo cuando se trate de menores emancipados o mayores de dieciséis años, salvo cuando se aprecie que no tienen suficiente madurez para emitirlo (apartado 4-1º). Ahora bien, cuando según el criterio del facultativo se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o la salud del menor, aunque el menor esté emancipado o sea mayor de dieciséis años y tenga suficiente madurez, “el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo” (apartado 4-2º del art. 9 LBAP).

Hasta la reforma operada por la Ley 26/2015, el antiguo artículo 9-3º, c) de la LBAP reconocía un mayor ámbito de autonomía a los menores de edad maduros. Establecía el mismo principio general de que el menor de edad maduro puede prestar por sí mismo el consentimiento y recogía la presunción de que los menores emancipados o con dieciséis años cumplidos tienen madurez suficiente para prestar un consentimiento válido. En los casos de menores de edad maduros, emancipados o con dieciséis años, en los que no cabe representación, el derogado artículo 9-3º, c) señalaba que si se trata “de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente”. Es decir, que en el supuesto de actuaciones de grave riesgo respecto a menores

emancipados o con dieciséis años, los padres serían simplemente informados y su opinión no podía sustituir el consentimiento del menor, aún cuando no compartiesen la opción adoptada por sus hijos. En el caso de actuaciones de grave riesgo que afectasen a menores maduros de menos de dieciséis años, existía la posibilidad de que el médico, tras oír a los padres, pudiese cambiar su opinión acerca de la madurez del menor para comprender el alcance y los riesgos de la intervención, y estimase que no tenía madurez suficiente para emitir un consentimiento médico⁽⁶⁶⁾.

La reforma operada en la LBAP por la Ley 26/2015 ha introducido dos cambios importantes. Por un lado, establece que los padres han de otorgar el consentimiento por representación de sus hijos menores, aunque tengan dieciséis años y con independencia de la gravedad o alcance de la intervención médica, si a juicio del facultativo el menor no tiene madurez suficiente para comprender el alcance de la misma. El cambio es relevante porque de acuerdo a la anterior regulación no había representación respecto al menor que había cumplido dieciséis años, mientras que ahora si el facultativo estima que un menor de dieciséis años es inmaduro para valorar el alcance de cualquier intervención o tratamiento médico que se le vaya a practicar, el consentimiento lo tendrán que prestar sus padres.

Por otro lado, en las actuaciones de grave riesgo para la salud del menor el nuevo artículo 9-4º LBAP sustituye el consentimiento de los menores emancipados o de dieciséis años cumplidos por el consentimiento de sus padres o representantes legales, y la opinión de estos menores simplemente tendrá que ser oída y tenida en cuenta por sus padres para la toma de decisión correspondiente.

⁶⁶ Vid. C. GONZÁLEZ LEÓN, “La protección del paciente”, 26.

Consideramos que estos nuevos límites a la autonomía de los menores de edad se establecen en supuestos en los que resultan necesarios para garantizar el interés superior de la salud y de la vida, y que de esta forma se protege mejor el interés superior del menor⁽⁶⁷⁾.

En resumen, respecto al acceso a los datos de la HCE, cuando a los menores de edad se les considera maduros para prestar el consentimiento médico, podrán ejercitar por sí mismos el derecho de acceso a sus datos de salud, y los padres sólo podrán consultar la historia clínica de sus hijos si han sido autorizados por éstos. Se encuentran en esta situación, por un lado, los hijos mayores de catorce años y menores de dieciséis que a juicio del profesional sanitario, sean maduros para emitir el consentimiento médico informado y, por otro lado, los emancipados y los que han cumplido dieciséis (respecto a los que la LBAP presume que son maduros).

Ahora bien, en los supuestos en que los padres emiten el consentimiento médico en representación de sus hijos por falta de madurez de los menores (aunque estén emancipados o sean mayores de dieciséis años) también podrán los padres acceder a la información de la HCE de los menores sin ne-

cesidad de su autorización. Además, en los casos de actuación de grave riesgo, con independencia de la edad y de la madurez de los menores, siempre podrán acceder los padres a los datos de salud de la HCE de los hijos, porque serán ellos los que deban consentir en representación de sus hijos.

3.3. El derecho de acceso de los pacientes al registro de accesos a sus datos

El tema acerca de si el derecho de acceso de los pacientes a su historia clínica debe comprender el derecho a conocer los datos de los profesionales que han accedido a la misma está sometido a debate, y esta cuestión ha adquirido mayor relevancia respecto a la HCE porque en el caso de los archivos electrónicos preocupan especialmente los posibles accesos no autorizados⁽⁶⁸⁾. Como ha señalado el Grupo de trabajo sobre protección de datos del artículo 29 (GdT29) en su *Documento de Trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos (HME)*, de 15 de febrero de 2007⁽⁶⁹⁾, la complejidad de la información contenida en la HCE, junto con la multitud de posibles usuarios parecen exigir nuevos mecanismos de control respecto a los derechos de acceso de los pacientes y, entre otros, este GdT29 propone introducir “un procedimiento especial para informar a los interesados acerca de cuándo y quién” ha accedido a su HCE.

Sin embargo, en España no hay una postura

⁶⁷ En este sentido se expresan, entre otros, N. GARCÍA ESTEBAN / P. CABO PÉREZ / E. FERNÁNDEZ PIEDRALBA, “Cuestiones jurídicas en la atención sanitaria a menores”, *Derecho y Salud* 25 (2015) 91-92; M.C. GONZÁLEZ CARRASCO, “La (adecuada) limitación de la autonomía sanitaria del menor introducida por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia”, *Centro de Estudios de Consumo* (17 de septiembre de 2015) <www.uclm.es/centro/cesco>; C. Madrigal MARTÍNEZ-PEREDA, “Menores y tratamientos médicos”, *Derecho y Salud* 26 (2016) 17-18.

Sin embargo, otros autores consideran demasiado restrictivos estos nuevos criterios [G. GONZÁLEZ AGUDELO, “Los derechos sexuales y de salud sexual y reproductiva de los menores de edad y la validez de su consentimiento después de las últimas modificaciones legislativas”, *Derecho y Salud* 26 (2016) 34-45; V. LOMAS HERNÁNDEZ, “La (inadecuada) limitación de la autonomía sanitaria del menor introducida por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia”, *Centro de Estudios de Consumo* (18 de septiembre de 2015) <www.uclm.es/centro/cesco>].

⁶⁸ Vid. S. GALLEGO RIESTRA, “Historia clínica electrónica”, 13-15; S. GALLEGO RIESTRA GALÁN I. RIAÑO, “¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?”, *Derecho y Salud* 22/1 (enero-junio 2012) 85-96; L. GONZÁLEZ GARCÍA, “Derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos”, *Derecho y Salud*, 24 Extraordinario (XXIII Congreso) (2014) 279-281; M. SAIZ RAMOS / M. LARIOS RISCO, “El derecho de acceso”, 34; L. SARRATO MARTÍNEZ, *La protección de datos en el expediente médico*, Aranzadi, enero 2014, BIB 2014/7.

⁶⁹ 00323/07/ES WP 131. <http://europa.eu.int/comm/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm>.

unánime al respecto. Sabemos que la normativa sobre protección de datos reconoce al interesado el derecho a solicitar y obtener información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, del origen de dichos datos, de las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos, así como de la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando⁽⁷⁰⁾. Además, a los ficheros o tratamientos que se refieran a datos de carácter personal relativos a la salud, como es el caso de las historias clínicas, se les aplicarán unas medidas de seguridad de nivel alto⁽⁷¹⁾, lo que supone que se deberán establecer procedimientos que garanticen el control de la autenticidad de la autorización para solicitar el acceso a la HCE, y la identificación de todos los profesionales que hayan accedido o intentado acceder a la misma.

Respecto al registro de accesos, se exige que de cada intento de acceso se guarden, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y la hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado⁽⁷²⁾. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido. También se impone la obligación de conservar los datos de este registro de acceso durante un periodo mínimo de dos años. Los mecanismos que permiten el registro de accesos estarán bajo el control directo del responsable de seguridad competente sin que deban permitir la desactivación ni la manipulación de los mismos. El responsable de seguridad se encargará de revisar al menos una vez al mes la información de control registrada y elaborará un informe de las revisiones

realizadas y de los problemas detectados⁽⁷³⁾. No será necesario el registro de accesos si el responsable del fichero o tratamiento es una persona física (lo que es habitual en los supuestos de consultas médicas privadas), o si el responsable del fichero o del tratamiento garantiza que únicamente él tiene acceso y trata los datos personales⁽⁷⁴⁾.

Por tanto, parece claro que la normativa sobre protección de datos exige que exista un registro de los accesos y de los intentos de acceso a la historia clínica en el que consten los datos relativos a quién, cuándo, con qué motivo y a qué parte de la información de la historia se ha accedido.

La utilización de la HCE facilita la labor de ese registro de accesos, entre otras razones, porque los sistemas electrónicos de historia clínica establecen medidas de control previo al acceso (como el uso de la tarjeta identificativa del profesional y la firma electrónica reconocida) que permiten una vigilancia más precisa de las consultas que se han realizado al contenido de la HCE⁽⁷⁵⁾. Lo que no está tan claro es si se puede entender que el derecho de acceso de los pacientes comprende el derecho a conocer la identidad de los profesionales que han accedido a sus datos de salud.

La AEPD se ha pronunciado sobre este punto y ha estimado que el ejercicio del derecho de acceso de los pacientes a su historia clínica no comprende la revelación de los datos de los fa-

⁷⁰ Artículos 12 Reglamento 2016/679/UE, 15-1 LOPD y 27-1 RDLOPD.

⁷¹ Artículo 81-3, a) RDLOPD.

⁷² Artículo 103-1 RDLOPD.

⁷³ Artículo 103-5 RDLOPD.

⁷⁴ Artículo 103-6 RDLOPD.

⁷⁵ En este sentido, el Decreto de Galicia 29/2009, sobre el uso y acceso a la historia clínica electrónica, establece un sistema de control de accesos que contempla “el uso de la tarjeta identificativa del profesional y su firma electrónica reconocida” (art. 7-2). Según PINEDO GARCÍA (“Protección de datos sanitarios: la historia clínica y sus accesos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo* 8 [2013] 311), con este tipo de controles se intentan erradicar prácticas no deseables, y que suelen plantear problemas a efectos probatorios, como la de anotar el usuario y la contraseña en una pegatina en el cajón de la mesa de trabajo.

cultativos que accedieron a ella. Afirma que el derecho concedido al interesado en el artículo 15 LOPD únicamente abarcaría el conocimiento de la información sometida a tratamiento, pero no qué personas, dentro del ámbito de organización del responsable del fichero, han podido tener acceso a dicha información⁽⁷⁶⁾. La Agencia entiende que “el conocimiento de los concretos usuarios de la organización que hubieran accedido a los datos de carácter personal de la historia clínica no puede en ningún caso entenderse comprendido dentro del derecho de acceso atribuido al afectado por la Ley Orgánica 15/1999, como ha tenido la ocasión de indicar esta Agencia Española de Protección de Datos en reiteradas resoluciones”⁽⁷⁷⁾.

En un sentido similar se expresa la Agencia Vasca de Protección de Datos (AVPD) en el Dictamen de 17 de mayo de 2011⁽⁷⁸⁾, en relación con la consulta formulada por el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco respecto a la petición de un ciudadano solicitando que se le informase sobre cuántas veces, con qué fin y qué personas habían accedido a los datos registrados en el sistema de información del Departamento de Sanidad y Consumo relativos a su incapacidad laboral. La AVPD afirma que en virtud del derecho de acceso regulado en la LOPD (art. 15-1), y del desarrollo que de dicha previsión se hace en los apartados primero y segundo del artículo 27 RDLOPD, se puede entender que el número de accesos realizados a los datos del paciente forma parte de la información que se le debe ofrecer, y que el mismo criterio es aplicable respecto a la finalidad de los accesos realizados. La Agencia Vasca destaca que esta información es la que “posibilitará al ciuda-

dano conocer si sus datos se están utilizando para la finalidad para la que fueron recabados o para otras diferentes, para las que pudiera no existir cobertura legal, con lo que, el ciudadano podría reaccionar interponiendo la correspondiente denuncia ante una autoridad de control”.

Hasta aquí parece bastante garantista la respuesta de la AVPD, pero en cuanto a la última pregunta que se planteaba, relativa a si está incluido en el derecho de acceso la identificación de las personas concretas que hayan accedido a dicha información, la Agencia Vasca no ve razón alguna para apartarse “de lo que puede denominarse como una doctrina ya asentada al respecto por la Agencia Española de Protección de Datos”. De ahí que la AVPD concluya estimando que el ejercicio del derecho de acceso previsto en el artículo 15 LOPD comprende el derecho a conocer el número de accesos que se han producido a los datos de carácter personal de su titular, así como la finalidad del tratamiento que se está realizando, pero no el derecho a conocer la identidad de los concretos usuarios que han accedido a sus datos objeto de tratamiento⁽⁷⁹⁾.

Las normas que han abordado este tema en el ámbito de las Comunidades Autónomas lo han hecho desde perspectivas diferentes. Navarra y Extremadura reconocen a los pacientes el derecho a conocer los datos de los profesionales que han accedido a sus historias, el motivo del acceso y el uso que han hecho de la información⁽⁸⁰⁾. Sin embargo,

⁷⁹ Comparten esta interpretación del artículo 15 LOPD los autores I. SAN JOSÉ / C. AMAT, “Medidas de seguridad en la custodia y gestión de las historias clínicas”, en L. BUISÁN / A. SÁNCHEZ URRUTIA, coord., *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud*, Pamplona: Civitas / Thomson Reuters, 2011, 90.

⁸⁰ Vid. el art. 31-1 de Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en Navarra (BON139, 15 de noviembre de 2005); y el art. 35-3 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura.

⁷⁶ Vid. el Informe Jurídico de la AEPD 0167/2005.

⁷⁷ Informe Jurídico de la AEPD 0171/2008.

⁷⁸ CN11-009. <http://www.avpd.euskadi.eus/contenidos/informacion/dictamenes/es_def/adjuntos/D11-025_exp_CN11-009.pdf>.

Castilla-La Mancha regula un derecho de acceso en términos similares a los de los artículos 15-1 LOPD y 27 RDLOPD, y señala expresamente que el derecho de acceso del paciente a los datos de su historia clínica “no comprende la información sobre los datos personales de las personas que, dentro del ámbito de organización del responsable del fichero, han podido tener acceso a la misma en el ejercicio de sus funciones”⁽⁸¹⁾.

Tampoco se reconoce a los pacientes el derecho a conocer los datos de los profesionales que han accedido a su historia en el documento sobre el sistema de HCDSNS que elaboró el Ministerio de Sanidad y Política Social⁽⁸²⁾. La información a la que puede acceder el titular de la HCE se limita “al momento en que se realizó el acceso, Servicio de Salud, centro sanitario y servicio desde el que se realizó cada acceso, así como las características del documento electrónico accedido”⁽⁸³⁾.

Nosotros creemos que se debería permitir a los pacientes conocer la identidad de las personas que han accedido a su HCE, de ahí que nos parezca acertada la postura adoptada por las leyes de Navarra y de Extremadura. Para garantizar la intimidad del paciente y la protección de los datos que constan en su HCE resulta imprescindible el registro de acceso, pero para que esta medida de seguridad despliegue todos sus efectos se debe arbitrar un proce-

dimiento que permita a los pacientes saber quiénes han accedido a su historia.

No compartimos la interpretación tan restrictiva que hace la AEPD sobre las normas de protección de datos⁽⁸⁴⁾, y nos sorprende la negativa de la Agencia española a que los pacientes puedan conocer la identidad de los profesionales que han accedido a sus datos de salud. Sobre todo cuando la propia AEPD insiste en que el control de los accesos a que se refiere el artículo 103 RDLOPD se efectúe de la forma más detallada posible, “a fin de conocer efectivamente quién ha podido en cada momento conocer los datos incorporados al sistema”, porque considera que el aspecto esencial de la medida de seguridad será “el que la información almacenada en el registro de accesos permita identificar inequívocamente qué persona ha tenido acceso y a qué información contenida en el fichero en cada momento, a fin de que, en caso de ser necesario reconstruir cuándo y cómo se produjo una determinada revelación de un dato, sea posible identificar la persona que pudo conocerlo en ese momento concreto” (Informe Jurídico 0584/2009).

Efectivamente esto es importante, porque nadie puede acceder a los datos de salud sin previa autorización amparada por la Ley⁽⁸⁵⁾, y el acceso a la HCE sin autorización puede incluso dar lugar a un delito de descubrimiento de secretos (art. 197-2 del Código Penal), que se consuma por el acceso indebido a una información ajena, sin que sea necesario que se produzca la divulgación de los datos consultados. Además, el artículo 197 ter del Código Penal español considera igualmente delito facilitar a terceros, sin estar autorizado, una contraseña de ordenador o un código de acceso que permitan

⁸¹ Artículo 19-2 del Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha. Dispone en el artículo 19-1 que “El paciente tiene derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica y a obtener copia de los informes o datos que figuran en la misma. Este derecho comprende, asimismo, la posibilidad del paciente de obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas sobre los mismos”.

⁸² <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS_Castellano.pdf>.

⁸³ Apartado 3.1.b).

⁸⁴ S. GALLEGO RUESTRA (“Historia clínica electrónica”, 14) crítica esta interpretación de la AEPD, y la considera errónea.

⁸⁵ Artículo 7-1 LBAP.

acceder a la totalidad o a una parte de un sistema de información⁽⁸⁶⁾. El delito de descubrimiento de secretos sólo se puede perseguir mediante denuncia de la persona agraviada, salvo que el autor sea un funcionario público⁽⁸⁷⁾, por lo que para que el paciente pueda denunciar un acceso indebido a su HCE tendría que conocer la identidad de los autores. Si los centros sanitarios niegan al paciente el listado de accesos a su historia clínica, la única forma de conocer los nombres de los que han accedido sería solicitándolo como prueba a través de un Juzgado dentro de una causa criminal⁽⁸⁸⁾.

En resumen, nos parece difícil justificar una interpretación tan restrictiva de las normas de protección de datos. Por un lado, el paciente tiene derecho a conocer el nombre de los profesionales que le tratan⁽⁸⁹⁾, por lo que no parece lógico impedir la identificación personal de los que han accedido lícitamente a su HCE⁽⁹⁰⁾. Por otro lado, resulta impensable que lo que se pretenda sea defender a los profesionales que han accedido indebidamente, al

no permitir su identificación⁽⁹¹⁾.

En la práctica se está produciendo un incremento de demandas y de solicitudes de tutela a la AEPD por accesos indebidos a historias clínicas, por utilizar los datos sanitarios para finalidades no autorizadas o por ceder datos de historias clínicas a otros centros sanitarios⁽⁹²⁾. De ahí que sea importante incentivar entre los profesionales sanitarios el cumplimiento de las normas de protección de datos y el deber de secreto médico, y que la normativa disciplinaria aplicable a estos profesionales prevea sanciones eficaces en caso de violación de las normas relativas al acceso a la HCE.

En ese tema también debemos tener en cuenta que el GdT29 recomienda suministrar a los pacientes a intervalos regulares una lista de las personas o instituciones que han accedido a su HCE, porque considera que una medida de este tipo es imprescindible si se quiere suscitar la confianza de los pacientes en un sistema electrónico de historia clínica. Por ello, pensamos que en un futuro la tendencia será favorable a entender que los pacientes tienen derecho a conocer la identidad de las personas que han accedido a su HCE, porque sólo así se podrá garantizar su derecho a la intimidad.

4. El acceso de los profesionales a los datos de la historia clínica electrónica

El régimen de acceso a la HCE se debe inspirar en los principios de vinculación asistencial, proporcionalidad y autonomía del paciente. El principio de vinculación asistencial legitima el acceso a la historia clínica a los profesionales sanitarios, así como al personal con funciones administrativas, de

⁸⁶ Este art. 197 ter ha sido introducido por la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE 77, 31 de marzo de 2015).

⁸⁷ Artículo 201 del Código Penal.

⁸⁸ Señala Gallego Riestra que sólo se podrían iniciar acciones contra los profesionales que hubiesen accedido indebidamente a la HCE en el caso de que fuesen trabajadores públicos y que, a su vez, esta posibilidad dependería de que los responsables del fichero conociesen los hechos y los pusiesen en manos de la Administración Sanitaria (S. GALLEGO RIESTRA, “Historia clínica electrónica”, 15; S. GALLEGO RIESTRA / I. GALÁN RIANO, “¿Tiene el paciente derecho a saber [...]?”, 87).

⁸⁹ Artículo 5-1, c) Ley 44/2003.

⁹⁰ El artículo 5-1, e) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (BOE nº 280, de 22 de noviembre de 2003) establece que “Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución”.

⁹¹ S. GALLEGO RIESTRA, “Historia clínica electrónica”, 15.

⁹² Vid. Resolución de la AEPD R/02556/2014; y S. GALLEGO RIESTRA, “Historia clínica electrónica”, 282.

gestión o de atención al paciente.

El principio de proporcionalidad determina en cada momento, y en relación con cada supuesto concreto, el alcance que puede tener el acceso a la información recogida en la HCE, que debe limitarse a los datos que efectivamente resultan necesarios para el cumplimiento de la finalidad que lo justifica. La LBAP sigue estas pautas y contempla distintos supuestos de acceso en función del uso que se vaya a hacer de los datos de la historia clínica y del profesional que los vaya a consultar. Como vamos a ver, los sistemas de salud electrónica no pretenden articular un modelo de acceso indiscriminado a toda la información de la historia clínica, sino que deben establecer distintos supuestos de acceso a los datos de salud de la HCE.

Por último, el principio de la autonomía de la voluntad del paciente también influye en la configuración del derecho de acceso de los profesionales a la información de la historia clínica, y plantea nuevos retos como el relativo a la creación dentro de la HCE de distintos módulos con un régimen de acceso diferente en función del perfil de los profesionales que los van a consultar y del carácter de los datos que se recogen. En concreto, nos referiremos especialmente al debate que se ha planteado acerca de la conveniencia de establecer unos módulos de acceso restringido con datos de salud que el paciente quiere ocultar a todos o a algunos profesionales.

4.1. El derecho de acceso en función de las finalidades de la historia clínica electrónica

El derecho de acceso a la HCE se regula de forma diferente en función del profesional que consulte los datos de salud y del uso que se vaya a hacer de los mismos. La principal finalidad de la historia clínica es garantizar al paciente una asistencia sani-

taria adecuada, y la LBAP establece que los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica porque necesitan hacerlo para poder desempeñar adecuadamente sus funciones⁽⁹³⁾. Es más, estos profesionales tienen la obligación de formalizar por escrito su trabajo en la historia clínica,⁽⁹⁴⁾ y pueden y deben acceder a toda la información que sea necesaria para tener un conocimiento veraz y lo más actualizado posible del estado de salud de sus pacientes⁽⁹⁵⁾. Ahora bien, es necesario tener presente que el acceso a la HCE por parte de cualquier profesional que desarrolle labores asistenciales en un centro médico está sujeto al principio de vinculación asistencial, lo que supone que sólo podrá acceder a las historias clínicas electrónicas de los pacientes a su cargo. Por tanto, si consulta información de otros pacientes a los que no está tratando se producirá un acceso indebido.

La LBAP también asigna a la historia clínica otros fines distintos al asistencial y para su desarrollo se permite el acceso a diferentes profesionales. En concreto, reconoce un derecho de acceso a la historia clínica al personal de administración y gestión de los centros sanitarios, pero restringido a los datos del paciente relacionados con sus propias funciones. La utilización del formato electrónico ayuda a proteger la intimidad de los pacientes porque facilita la separación entre la documentación clínica y la documentación administrativa de la historia (como, por ejemplo, los documentos contables, las citas previas o los datos de admisión), y permite establecer diferentes perfiles de acceso. También se asigna a la historia clínica un uso relacionado con las actividades de inspección, evaluación, acredi-

⁹³ Artículo 16-1 LBAP.

⁹⁴ Artículo 4-7, a) de la Ley 44/2003.

⁹⁵ Artículo 15-2 LBAP.

tación y planificación. Por ello, se permite el acceso a los profesionales debidamente acreditados para ejercer estas funciones, pero sólo en la medida en que sea preciso para el cumplimiento de sus obligaciones.

Todos los profesionales habilitados para consultar los datos de salud necesitan seguir los correspondientes procedimientos de identificación y autenticación para poder acceder a los archivos electrónicos de la historia clínica⁽⁹⁶⁾. Además, cualquiera de los profesionales que en el desempeño de sus funciones acceda a la HCE está sujeto al deber de secreto y ha de respetar el carácter confidencial de los datos de salud del paciente (arts. 7-1 y 16-6 LBAP)⁽⁹⁷⁾. La LBAP configura el secreto profesional como un deber al servicio del derecho del paciente a su intimidad⁽⁹⁸⁾. Establece que la obligación de “guardar la reserva debida” afecta a toda persona que en el ejercicio de sus funciones tenga conocimiento de los datos de salud de un paciente, y no sólo al personal que desempeña tareas asistenciales⁽⁹⁹⁾. Además, impone a los centros sanitarios la obligación de adoptar las medidas oportunas para garan-

tizar al paciente la confidencialidad de sus datos y el respeto a su intimidad⁽¹⁰⁰⁾, de ahí la necesidad de implantar sistemas de acceso a las historias clínicas electrónicas que sean seguros.

La LBAP contempla igualmente la posibilidad de acceder a la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia. En estos casos es obligatorio preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. En este sentido resultaron polémicas algunas de las decisiones adoptadas por la Consejería de Salud de la Generalitat de Cataluña en relación con la implantación del denominado proyecto VISC+⁽¹⁰¹⁾, que buscaba reutilizar los datos sanitarios de los pacientes generados por el sistema público catalán para ponerlos a disposición de la comunidad científica. En un principio, el citado proyecto pretendía encargar a la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAs), dependiente de la Generalitat, que se ocupara de la anonimización de los datos clínicos que genera el sistema sanitario, con el objetivo de facilitarlos a centros asistenciales y de investigación⁽¹⁰²⁾. Pero se suscitaron dudas acerca de cómo se iba a garantizar a los pacientes afectados un proceso de anonimización seguro que no permitiese la re-identificación, y surgieron críticas ante medidas como la que permitía que AQuAs pudiese subcontratar con empresas privadas el tratamiento de los datos, y que los centros de investigación que

⁹⁶ El artículo 7-1 LBAP establece que nadie podrá acceder a los datos del paciente sin previa autorización amparada por la Ley.

⁹⁷ El artículo 7-1 LBAP establece que “toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”. En este sentido se expresa el Informe Jurídico de la AEPD 0248/2005 [vid. R. DE LORENZO Y MONTERO, Coautor-Director, *Protección de datos personales en el Derecho Sanitario. Repertorio de legislación, jurisprudencia y doctrina administrativa en el sector sanitario*, Madrid: Colex, 2009, 2327-2329].

⁹⁸ Vid. M.A. EGUSQUIZA BALMASEDA, *Protección de datos: intimidad y salud*, Pamplona: Aranzadi, 2009, (Cuadernos de Aranzadi civil 35) 24; BARRAL, I., “Datos relativos a la salud e historia clínica: la confidencialidad de los datos médicos”, en M.R. LLÁCER MATAÇAS, coord., *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*, Madrid: La Ley, 2011, 364; M. ESCUDERO GONZÁLEZ / P. PALACIOS GONZÁLEZ, “Protección de datos en el sector sanitario. Acceso a la historia clínica”, en A.I. HERRÁN / A. EMALDI / M. ENCISO, ed.: *Derecho y Nuevas Tecnologías* (CD-ROM), Bilbao, Universidad de Deusto, 2011, 2 y 3.

⁹⁹ Artículo 2-7 LBAP.

¹⁰⁰ Artículo 7-2 LBAP.

¹⁰¹ Proyecto VISC+ (Valoración de Información del Sistema Sanitaria Catalán).

¹⁰² El encargo se hizo mediante la Resolución catalana SLT/570/2015, de 16 de marzo (DOGC 6843, 1 de abril de 2015).

recibiesen datos de pacientes catalanes también pudiesen subcontratar a terceras empresas para que los gestionaran⁽¹⁰³⁾. Ante esta situación, la Generalitat decidió paralizar el proyecto VISC+ y sustituirlo por PADRIS, un nuevo *Programa público de Analítica de Datos para la Investigación y la Innovación en Salud*, que se espera que esté plenamente operativo en 2019-2020⁽¹⁰⁴⁾. PADRIS es un proyecto de *Big Data* que tiene el mismo objetivo que VISC+, reutilizar los datos de salud con fines de investigación, pero que se diferencia de este último en que todas las actividades del programa se gestionarán desde la administración pública y los datos sólo se compartirán con centros públicos. El nuevo programa garantiza la anonimización y la confidencialidad, y los pacientes podrán negarse a la utilización de sus datos.

4.2. La creación de módulos de acceso con fines asistenciales: Especial referencia a los “módulos de acceso restringido”

Los profesionales que desempeñan una función asistencial del paciente tienen derecho a acceder a los datos de la historia clínica, pero para proteger la intimidad del paciente y la confidencialidad de sus datos se deben establecer determinadas restricciones, de forma que cada categoría de profesiona-

les sólo acceda a los datos de salud necesarios para desempeñar la labor que tiene asignada. Además, parece claro que algunos datos particularmente sensibles de la historia clínica de un paciente (como los relativos a una depresión ya superada, un episodio de malos tratos o una interrupción voluntaria del embarazo), pueden no ser especialmente relevantes para el tratamiento de otros problemas médicos (como la fractura de un brazo, una contractura muscular, la cura de los puntos de una herida o la administración de una vacuna). De ahí que, en principio, no parezca necesario que la totalidad de los datos de la HCE sean conocidos por todos los profesionales que vayan a asistir al paciente⁽¹⁰⁵⁾.

Se deben establecer mecanismos que regulen el acceso a la HCE teniendo en cuenta, por un lado, la categoría y la concreta labor asistencial de los profesionales y, por otro lado, el tipo de datos de salud que se están tratando. En este sentido, parece que lo más conveniente es crear dentro de la HCE módulos con un régimen de acceso diferente en función del perfil de los profesionales sanitarios que los van a consultar y del carácter de los datos que se recogen. Parece la mejor forma de encontrar un equilibrio entre el derecho de acceso a la HCE de los profesionales que desarrollan funciones asistenciales y el derecho de autonomía de la voluntad del paciente.

Respecto a los profesionales sanitarios que se ocupan de la asistencia del paciente es preciso fijar perfiles de acceso según la titulación y las funciones que tengan asignadas. Los profesionales que desarrollan tareas asistenciales deben tener un título oficial que les habilite expresamente para ello y pueden

¹⁰³ AQUAS, consciente de estos problemas, solicitó asesoramiento al Comité de Bioética de Cataluña, que estimó que se debía realizar una ponderación entre los intereses en conflicto que son, por un lado, el interés social de la investigación biomédica para la mejora de la atención sanitaria y, por otro, el respecto a la protección de datos y al derecho a la intimidad de los pacientes. Vid. A. FAYOR GARDÓ / C. LORENTE LÓPEZ, “VISC+: Un proyecto pionero en el tratamiento y cesión de los datos sanitarios en Cataluña”, *Actualidad Civil* 10 (octubre 2015) LA LEY 6237/2015; M.M. SERRANO PÉREZ, “Big Data o la acumulación masiva de datos sanitarios: Derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital”, *Derecho y Salud*, 25 (2015) 55-63.

¹⁰⁴ <http://aquas.gencat.cat/es/proyectos/analitica_datos/; <https://benchmarkingsanitari3punt0.blogspot.com.es/2017/02/del-visc-al-padr.html>>.

¹⁰⁵ J.L. BELTRÁN AGUIRRE, “Tratamiento de datos de salud en la prestación de servicios sociales”, *Derecho y Salud* 18/1 (2009) 14; I. LAMARCA ITURBE, “Los problemas que la ciudadanía ha planteado al Ararteko en relación a la historia clínica”, *Papeles Médicos* 23/1 (2014) 20.

ser profesionales sanitarios titulados (los que tienen una licenciatura, un grado o una diplomatura en materia sanitaria) o profesionales del área sanitaria de formación profesional⁽¹⁰⁶⁾. Entre los profesionales titulados, los que desempeñan las principales funciones de asistencia sanitaria son el personal médico y de enfermería. Respecto a los primeros, parece que los médicos de atención primaria y determinados especialistas que atiendan habitualmente a un paciente pueden acceder a toda la información de la HCE que les resulte necesaria para cumplir sus funciones de diagnóstico y tratamiento. En estos casos podría decirse que la regla general será la del acceso ilimitado⁽¹⁰⁷⁾. Sin embargo, en el ámbito de la atención especializada o de urgencias no es fácil establecer una regla general. Habrá algunos casos en que determinados especialistas (como por ejemplo un oftalmólogo o un traumatólogo), para desempeñar adecuadamente su función asistencial no necesiten acceder a todos los módulos de la HCE.

En cuanto a los profesionales sanitarios que desarrollan labores asistenciales de enfermería, sólo están legitimados a acceder a los datos de la HCE que resulten imprescindibles para el ejercicio de sus funciones. La determinación de las competencias de los profesionales sanitarios de formación profesional respecto a la historia clínica es un tema que suscita algunos problemas. En principio no están autorizados a acceder a la HCE, pero algunos colectivos de estos profesionales en cuidados auxiliares de enfermería demandan que se les autorice a acceder a los documentos relacionados con sus funciones y a registrar en la historia las actividades

asistenciales de las que se ocupan⁽¹⁰⁸⁾. Para resolver este tema se debe tener en cuenta que estos profesionales están capacitados para proporcionar al paciente cuidados auxiliares, pero siempre bajo la dependencia y supervisión de un titulado en enfermería. La asistencia directa del paciente es competencia de médicos y enfermeros, no de los técnicos auxiliares, que realizan exclusivamente tareas o actividades complementarias. Por ello, creemos que la mejor solución es crear un módulo específico relativo a los cuidados auxiliares de enfermería, vinculado a la HCE pero independiente de ésta. De esta forma, los profesionales sanitarios de formación profesional no tendrán acceso a la HCE, pero sí podrán acceder al módulo relativo a los cuidados auxiliares de enfermería cuando sea necesario para el desarrollo de sus funciones.

Una situación similar se produce en algunos supuestos con la denominada *historia social*. Hay centros en los que se prestan simultáneamente servicios sanitarios y sociales, y en estos casos es recomendable que existan dos ficheros separados, aunque exista relación entre ellos porque haya algunos datos de salud de la HCE que se recojan también en la historia social. Por un lado estará la historia clínica, a la que sólo tienen acceso los profesionales sanitarios habilitados para ello y, por otro lado, la historia social, a la que tendrán acceso los trabaja-

¹⁰⁶ Vid. la Ley 44/2003, de Ordenación de las profesiones sanitarias y las normas reguladoras de los Colegios profesionales.

¹⁰⁷ La Circular 1/2009 de Castilla-La Mancha, sobre uso, acceso, cesión de datos y conservación de la Historia Clínica en el ámbito del Sescam establece expresamente que como regla general, los profesionales asistenciales “tendrán acceso a la HC completa” (apartado 4.2.1).

¹⁰⁸ Este tema se abordó en la Resolución de 22 de diciembre de 2010 (DOCV 6457, 10 de febrero de 2011), que se dicta con motivo de la Circular de 22 de agosto de 2007 elaborada por el Director General de Asistencia Sanitaria de la Agencia Valenciana de Salud, en la que se establecía que los auxiliares de enfermería podían utilizar los documentos de la historia clínica que “por su participación en la atención al enfermo y dentro de su competencia profesional les corresponde”. La Circular terminaba planteando la necesidad de que los auxiliares de enfermería pudieran utilizar la historia clínica de forma generalizada para registrar las actividades asistenciales que hubiesen realizado. La Resolución determina que la citada Circular no se ajusta a derecho, y que el auxiliar sólo podrá inscribir los actos relativos a los cuidados auxiliares de enfermería, bajo la dependencia y supervisión de un profesional de la enfermería y no de forma autónoma.

dores sociales⁽¹⁰⁹⁾.

Como ya señalamos, para preservar la intimidad del paciente no sólo es necesario establecer restricciones de acceso a la HCE en virtud de la función y de la vinculación asistencial del profesional, sino también del tipo de datos de salud de que se trate. En este sentido, la flexibilidad del sistema electrónico de historia clínica facilita su organización en carpetas o módulos a los que se puede aplicar un régimen de acceso diferente en virtud de la clase de datos de salud que contengan. En concreto, el GdT29, en su Documento sobre los historiales médicos electrónicos⁽¹¹⁰⁾, recomienda la creación de un sistema de HCE con módulos de datos que tengan diferentes requisitos de acceso y diferentes grados de confidencialidad⁽¹¹¹⁾. A modo de ejemplo, el GdT29 propone distinguir entre un *módulo de datos de vacunación*, que debería estar accesible en cualquier momento para el interesado y podría también estar accesible para una gama bastante amplia de personal sanitario; un *módulo de datos de medicación*, con acceso especial para farmacéuticos; un *módulo de datos de urgencia*, que podría contar con medios técnicos especiales de acceso; un *módulo para sistemas de recordatorio*, que serviría para recordar automáticamente a un paciente las vacunas, los chequeos y las revisiones necesarias, y un *módulo de acceso restringido*, para datos especialmente sensibles que el paciente quiere ocultar, o respecto de los cuales quiere restringir su acceso a todos o a algunos profesionales.

En este momento existe un debate sobre la conveniencia de crear en la HCE módulos de acceso

restringido, porque surgen dudas acerca de la autonomía que se debe reconocer al paciente sobre sus datos de salud frente a los profesionales que le prestan asistencia. Además, ni en la legislación de protección de datos ni en la legislación sanitaria se recoge expresamente un derecho que reconozca al ciudadano la capacidad de limitar el acceso a parte de sus datos médicos.

Sin embargo, en el Documento sobre los historiales médicos electrónicos del GdT29 se recomienda que los sistemas de HCE reconozcan a los pacientes más disponibilidad sobre sus datos de salud. Esta decisión se apoya en el argumento de que, a pesar de que el tratamiento de los datos de salud de la HCE no se basa plenamente en el consentimiento previo del paciente, la autodeterminación del paciente también se puede expresar reconociéndole distintos grados de autonomía respecto a la información que ya consta en su historia.

El GdT29 considera que se debe dar un tratamiento específico a un conjunto de datos que son particularmente sensibles y que afectan especialmente a la intimidad (como los datos sobre tratamientos psiquiátricos, VIH o abortos). Propone recoger estos datos en módulos separados con unos requisitos de acceso especialmente estrictos, condicionando su acceso al consentimiento explícito del paciente y utilizando barreras técnicas como los *sobres sellados*, que no pueden abrirse sin la cooperación del interesado⁽¹¹²⁾. Respecto al resto de los datos que constan en la HCE, el GdT29 cree que siempre se debería reconocer al paciente la posibilidad de impedir el acceso o “la comunicación de sus datos médicos, documentados por un profesional de la salud durante el tratamiento, a otros profesionales de la salud, si así lo decide”⁽¹¹³⁾.

¹⁰⁹ Vid. C. GONZÁLEZ LEÓN, “La protección del paciente y el consentimiento informado”, 24.

¹¹⁰ 0032/07/ES <http://europa.eu.int/comm/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm>.

¹¹¹ Vid. Apartado III, 6, b).

¹¹² Apartados III.1, b) y III.6 b).

¹¹³ Apartado III.1, c).

De adoptarse medidas de este tipo surge la duda de qué criterios seguir en el caso de que un paciente impida el acceso a determinada información recogida en la HCE. Se ha de decidir si la supresión de acceso a algunos datos debe enmascarse para que sea indetectable, o si en ciertos casos debe advertirse a los profesionales sanitarios acerca de la existencia de una información adicional que sólo está disponible en condiciones muy concretas. El GdT29 plantea la cuestión, pero no da una respuesta.

Creemos que lo más acertado sería arbitrar un sistema que comunique a los profesionales sanitarios la existencia de información adicional, sin informarles sobre los datos que se ocultan. De esta forma se respeta la intimidad del paciente, pero se permite que el profesional, cuando lo crea oportuno, pueda informar al paciente acerca de la conveniencia de que autorice a consultar los datos ocultos, o incluso de que el médico, si lo estima necesario o se trata de una situación grave o urgente, pueda obviar el consentimiento del paciente y acceder a los mismos⁽¹¹⁴⁾. La falta de criterio de los pacientes sobre la relevancia que puede tener el haber restringido el acceso a ciertos datos puede acarrearles importantes perjuicios de salud, de ahí la trascendencia de informar a los profesionales sobre la existencia de datos ocultos en una HCE. El médico que asista al paciente en cada momento es el mejor capacitado para valorar la relevancia que puede tener el que no se le permita conocer algu-

nos de los datos⁽¹¹⁵⁾.

El GdT29 también plantea la posibilidad de que se reconozca al paciente el derecho a la retirada total de su información del sistema de la HCE⁽¹¹⁶⁾. Señala que deben preverse normas que determinen si esta retirada supone la obligación de suprimir completamente los datos de la HCE o si se trata simplemente de impedir el acceso a los mismos. Una propuesta de este tipo resulta difícil de conciliar con nuestro sistema de asistencia sanitaria, que mayoritariamente tiene carácter público y está sujeto a unas normas que exigen aplicar criterios organizativos homogéneos que primen la eficiencia⁽¹¹⁷⁾. La retirada total de la información no parece una medida muy acorde con estos criterios y, además, puede impedir la utilización de los datos de salud para fines de interés general que la LBAP atribuye a la historia clínica, como los de salud pública, epidemiológicos, de investigación o judiciales.

Ahora bien, la idea del GdT29 de incorporar en las HCE módulos de acceso restringido nos parece un mecanismo adecuado para proteger la intimidad del paciente, sobre todo respecto a ciertos datos especialmente sensibles. En un sentido similar se expresa el Decreto gallego 29/2009, sobre uso y acceso a la historia clínica electrónica, que incorpora los denominados *módulos de especial custodia*. El Decreto 29/2009 dispone que, a través del sistema informático, se establecerán mecanis-

¹¹⁴ Defienden esta postura I. ABAD / J. CARNICERO, “Intercambio internacional de información clínica”, en J. Carnicero GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, *Manual de Salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud, Informe IX Séis*, Pamplona: Publicación de Naciones Unidas, 2012, 243; S. GALLEGO RUESTRA, “Historia clínica electrónica”, 16-17; J. SÁNCHEZ CARO, “La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento”, *Derecho y Salud* 18/1 (enero-junio, 2009) 71-72.

¹¹⁵ SÁNCHEZ CARO (“Autonomía del paciente y ocultación de datos sanitarios”, *Derecho y Salud* 26 [2016] 100) considera que para garantizar la intimidad de los pacientes en estos casos es suficiente establecer un acceso a los datos sensibles matizado por un aviso o una advertencia previa, que obligue al profesional sanitario a justificar su entrada, pero que no lo impida definitivamente. Cree que también es importante que dicha actividad de consulta sea supervisada cada cierto tiempo mediante un plan de auditorías, con la finalidad de garantizar su uso correcto.

¹¹⁶ Apartado III.1.d).

¹¹⁷ Vid. El artículo 4-6 de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

mos que permitan al paciente determinar módulos de información clínica que puedan contener datos considerados de especial custodia o intimidad en “las áreas de genética, sexualidad y reproducción, psiquiatría, trasplante de órganos, enfermedades infecciosas que puedan perjudicar su vida social o laboral, así como datos relativos a la violencia doméstica”¹¹⁸. Creemos que esta enumeración de datos no tiene carácter taxativo, y que en los módulos de especial custodia se podrán introducir otros su- puestos que afecten esencialmente a la intimidad, aunque no se encuentren expresamente mencio- nados en el citado artículo¹¹⁹. En cuanto a la po- sibilidad de acceso a estos módulos, se establece que los profesionales que, de acuerdo con sus fun- ciones, precisen acceder a los datos recogidos en los mismos podrán hacerlo sin necesidad de contar con el consentimiento previo del paciente; pero el sistema informático les advertirá del carácter de especial custodia de los datos, con el fin de que in- diquen el motivo del acceso, extremen la cautela en su manejo e incorporen dentro de los módulos correspondientes los nuevos datos que se puedan generar¹²⁰. Además, se establece un sistema de au- ditorías específicas respecto al acceso a estos datos de especial custodia.

El RD 1093/2010, que aprueba el conjunto mí- nimo de datos de los informes clínicos en el Sis- tema Nacional de Salud, y el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS (HCDSNS)¹²¹ también se han inspirado en los criterios del GdT29 y han recono- cido a los ciudadanos la posibilidad de ocultar da- tos clínicos que no quieren que sean conocidos por

profesionales distintos de quienes habitualmente les atienden.

En el Anexo VIII del RD 1093/2010 se contem- pla un apartado destinado a informar a los profe- sionales que consulten la historia clínica resumida acerca de si existe algún dato clínico que no figura en la misma por decisión del propio paciente. El grupo de trabajo del proyecto de HCDSNS, tras un debate sobre la conveniencia de reconocer a los pacientes el derecho a ocultar determinados da- tos de su historia clínica, acordó esta solución por entender que el paciente, en pleno ejercicio de su autonomía, asume la parte de responsabilidad que le corresponde en los resultados de la atención sa- nitaria recibida¹²². Además, se alega que el reco- nocimiento de este derecho al paciente no atenta contra la integridad de la información ni contra la veracidad. La integridad de los datos no se consi- dera afectada, porque los datos ocultos nunca se borran del fichero y porque la decisión de ocultar puede ser revertida por el propio usuario en cual- quier momento. El paciente no está ejercitando el derecho de supresión u oposición, que implicarían la cesación del tratamiento de datos; los datos que permanecen ocultos para algunos profesionales con- tinúan estando en el fichero de la HCE, lo que signifi- ca que se pueden recuperar si es necesario por moti- vos legales, de investigación o de otro tipo. Tampoco se incumple el deber de veracidad porque los datos ocultos o de acceso restringido no se modifican.

El sistema de la HCDSNS establece una serie de medidas respecto a la posible ocultación de datos a petición de los pacientes. En primer lugar, indica que se debe advertir siempre al ciudadano de las

¹¹⁸ Artículo 16 del Decreto 29/2009.

¹¹⁹ C. GONZÁLEZ LEÓN, “Privacidad e historia clínica”, 60-61.

¹²⁰ Artículo 17 del Decreto 29/2009.

¹²¹ Vid. [J. ETREROS HUERTA, dir.], *El sistema de Historia clínica digital del SNS*.

¹²² Vid. J. ETREROS HUERTA *et al.*, “El sistema de historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud. Accesibilidad y protección de la información como elementos claves”, *Derecho y Salud* 18/1 (enero-junio, 2009) 105-107.

consecuencias negativas que la ocultación de datos puede ocasionarle, por condicionar las decisiones del profesional que ha de realizar el diagnóstico sin contar con toda la información existente. En segundo lugar, se establece que siempre que un profesional de otra Comunidad Autónoma tenga que acceder a la historia del paciente, se le advertirá de la existencia de información oculta (sin la especificación de qué tipo de información se trata) por sí, en el contexto clínico concreto, el conocimiento de toda la información fuera de tal trascendencia que, tras informar al paciente, éste entendiera la conveniencia de desproteger los contenidos no visibles. En tercer y último lugar, se contempla la posibilidad de que el profesional pueda acceder a los datos ocultos del paciente sin su consentimiento si se trata de una situación urgente o aprecia que el paciente está incapacitado de hecho⁽¹²³⁾.

En resumen, el sistema de HCE facilita la creación de módulos de acceso restringido, y creemos que la implantación de estos archivos se debe centrar en datos sanitarios que sean particularmente sensibles para la intimidad del paciente, como un trastorno depresivo ya resuelto, una interrupción voluntaria del embarazo o una fecundación *in vitro*. Este tipo de información tiene interés clínico durante un tiempo, pero normalmente se puede ocultar sin importantes riesgos para el paciente, bien porque a partir de cierto momento ha deja-

do de tener trascendencia para la salud en general, o bien porque en muchos casos no tiene especial relevancia clínica para diagnosticar o tratar otros problemas de salud que no están condicionados por esos antecedentes médicos. Por tanto, nos parece necesario que se reconozca a los pacientes la posibilidad de utilizar módulos de acceso restringido para algunos datos de salud que afecten primordialmente a su intimidad.

5. Conclusiones

La HCE resulta imprescindible para establecer un sistema de salud electrónica eficaz, pero implica problemas relevantes para la seguridad y la intimidad de los datos del paciente. Como hemos visto, desde hace algunos años se están haciendo esfuerzos importantes en el ámbito de la UE para avanzar en el proyecto de implantar una HCE compartida, y para reforzar el nivel de protección de los derechos de los pacientes respecto a la información sanitaria que consta en su historia clínica.

La disponibilidad para los pacientes de sus propios datos de salud es limitada. A pesar de que la regla general para el tratamiento de datos personales es el consentimiento expreso de la persona afectada, uno de los supuestos en los que se exceptúa esta regla se refiere precisamente a los datos de salud que se recogen en la historia clínica. Sin embargo, existe una corriente favorable a que se reconozca al paciente un mayor grado de autonomía, al menos en cuanto a la información que ya consta en su HCE. Para lograr este objetivo sería necesario organizar la información de la HCE en módulos que permitan un acceso y un nivel de protección diferentes según el tipo de datos que contengan o el perfil de los profesionales sanitarios que los vayan a consultar. En concreto, pensamos que se debe dar un tratamiento específico a los datos de salud par-

¹²³ GALLEGO RIESTRA (“Historia clínica electrónica”, 18) está en contra de que un médico tan sólo pueda acceder a la totalidad de la historia en caso de urgencia e incapacidad del paciente. Le parece carente de sentido común y contrario al ordenamiento jurídico. Recuerda que la LBAP establece que la historia tiene como fin principal facilitar la asistencia sanitaria dejando constancia de los datos, que bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz del estado de salud. Añade que la LBAP también declara como un derecho básico que los pacientes tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado de salud de manera leal y verdadera. Sin embargo, sí le parece recomendable que se creen los módulos de acceso restringido para introducir datos que afecten especialmente a la intimidad del paciente.

ticularmente sensibles y que afectan especialmente a la intimidad del paciente (como los relativos a interrupciones voluntarias del embarazo, tratamientos psiquiátricos, genética o técnicas de reproducción asistida). Estos datos se deberían recoger en unos módulos de especial custodia, sometidos a un régimen de acceso y a un sistema de auditoría

específicos, más estrictos que los que se aplican a otros módulos de la HCE (como los que contienen los datos de vacunación o de medicación).

Por otro lado, también es necesario que el derecho de acceso de los pacientes a su HCE comprenda el derecho a conocer la identidad de los profesionales que han accedido a la misma. Si tenemos

en cuenta que en un sistema electrónico de historia clínica la posibilidad de que se produzcan accesos no autorizados preocupa especialmente, resulta imprescindible establecer mecanismos de registro de los individuos que acceden a la información, si se quiere garantizar la intimidad de los pacientes.

Por último, para determinar quiénes pueden acceder a los datos de salud de los menores de edad recogidos en su HCE, se deben tener en cuenta los criterios que guían la actuación del menor en el ámbito de la salud. A nuestro entender, los criterios a aplicar son dos, el de la edad y el de la madurez, dándole preferencia a éste último. En el caso de la regulación española, ni las normas de protección de datos contemplan expresamente el tema del derecho de acceso de los menores de edad a su historia clínica. Pensamos que el criterio de los catorce años del artículo 13 RDLOPD no se debe aplicar como regla general a los datos de salud, sino que lo más adecuado es que en los casos en que los menores pueden emitir por sí solos un consenti-

miento médico informado (que sí están regulados en la LBAP), también sean ellos los únicos legitimados para acceder a los datos de salud de su HCE. Sin embargo, cuando sean los padres los que emitan el consentimiento por representación, podrán también los padres acceder a la información de la HCE sin necesidad de la autorización de sus hijos, y deberán hacerlo para cumplir adecuadamente con sus deberes como titulares de la patria potestad.

BIG DATA, E-HEALTH E «AUTODETERMINAÇÃO INFORMATIVA» A LEI 67/98, A JURISPRUDÊNCIA E O REGULAMENTO 2016/679 (GDPR)

Alexandre L. Dias Pereira

Professor Auxiliar - Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

Resumo: *Este trabalho analisa a proteção dos dados pessoais segundo a lei portuguesa, à luz do direito da União Europeia, tendo em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça e as alterações introduzidas pelo Regulamento Geral (GDPR), em especial enfoque nos dados de saúde. Percorre tópicos como as noções de dados pessoais e tratamento, o âmbito de aplicação da lei, os princípios fundamentais do tratamento de dados, os direitos do titular, as obrigações do responsável pelo tratamento, e a transferência de dados para outros países e a liberdade de circulação de dados na UE.*

Palavras-chave: *dados pessoais, direitos do titular, princípios do tratamento, obrigações do responsável, liberdade de circulação, dados de saúde, RGPD*

Abstract: *This paper analyzes the protection of personal data under Portuguese law, in the light of European Union law, taking into account the case law of the Court of Justice and the changes introduced by the General Regulation (GDPR), in particular focusing on health data. It covers topics such as notions of personal data and treatment, the scope of application, fundamental principles of data processing, individual rights, the controller's duties, transfers of data to other countries and freedom of movement of data in the EU.*

Keywords: *personal data, rights of the holder, principles of treatment, obligations of the person in charge, freedom of movement, health data, GDPR*

I. ORIGEM E EVOLUÇÃO DA PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS

A proteção dos dados pessoais é uma matéria com crescente atualidade e interesse no âmbito da utilização da informática, especialmente em rede. A legislação regula o tratamento destes dados e as empresas desenvolvem políticas de privacidade que visam conformar a utilização dos seus serviços com as normas legais.

Os dados pessoais de saúde são protegidos pela Lei 67/98, de 2 de outubro.⁽¹⁾ A partir de 25 de

¹ Lei da Proteção de Dados, alterada mais recentemente pela Lei 103/2015, de 24 de agosto. Transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados. Revogou a Lei 10/91, de 29 de abril, alterada pela Lei 28/94, de 29 de agosto. É por isso a segunda geração de leis de proteção de dados pessoais. A Lei 10/91 aprovou a Lei da Proteção de Dados Pessoais face à Informática e criou a Comissão Nacional de Proteção de Dados Pessoais Informatizados. Estabeleceu a disciplina legal da utilização da informática prevista no artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa, consagrado logo no texto originário de 1976 e objeto de alterações e aditamentos em diversas revisões constitucionais. Sobre a proteção de dados pessoais na bibliografia portuguesa ver, por ex., J. A. Garcia MARQUES / A. G. Lourenço MARTINS, *Direito da Informática*, 2.ª ed., Coimbra: Almedina, 2006, 129-313, 422-442, 330-391; Maria Helena MONIZ, «Notas sobre a proteção de dados pessoais perante a informática: o caso especial dos dados pessoais relativos à saúde», *Revista Portuguesa de Ciência Criminal* 7/2 (1997) 231-298; Maria Eduarda GONÇALVES, *DIREITO DA INFORMAÇÃO — NOVOS DIREITOS E FORMAS DE REGULAÇÃO NA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO*, 2.ª ed., Coimbra: Almedina, 2003, 82-111, 173-183; Catarina Sarmento e CASTRO, *Direito da informática, privacidade e dados pessoais*, Almedina, Coimbra, 2005; A. Sousa PINHEIRO, *Privacy e proteção de dados pessoais*, Lisboa: AAF-DL, 2015. Para o direito espanhol, vide Juan Pablo APARICIO VAQUERO, /

maio de 2018 aplica-se o Regulamento Geral de Proteção de Dados na União Europeia.⁽²⁾ Para além de outros aspetos, este Regulamento Geral codifica jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) relativa à interpretação de normas da Diretiva 95/46, nomeadamente o chamado “direito a ser esquecido” (artigo 17.º).⁽³⁾ Ainda ao nível da União Europeia, a proteção dos dados pessoais está consagrada na Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia (artigo 8.º) como o direito de todas as pessoas a que os seus dados pessoais sejam objeto de tratamento leal, para fins específicos e autorizado pela pessoa interessada ou com fundamento legítimo legalmente previsto, e o direito de lhes aceder e de os retificar, ficando a fiscalização desta disciplina a cargo de uma autoridade independente.

Alfredo BATUECAS CALETRÍO, coord., *En torno a la privacidad y la protección de datos en la sociedad de la información*, Granada: Comares, 2015; ROMEO CASABONA, C.M. (dir), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares y Instituto Roche, Bilbao-Granada, 2011 (disponível em <<http://enciclopedia-bioderecho.com/voce/91>>), esta última sugerida pelo revisor anónimo deste trabalho, que agradecemos, bem como a informação de que, no país vizinho, o Conselho de Ministros aprovou no dia 10 de novembro de 2017 o *Projecto de Ley Orgánica de Protección de Datos* a fim de adaptar o ordenamento jurídico espanhol ao RGPD, e que substituirá a atual *Ley Orgánica 15/1999*, de 13 de dezembro, *Protección de Datos de Carácter Personal*, em vigor, tal como o RGPD, até 25 de maio de 2018 — <http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/A/BOCG-12-A-13-1.PDF>. Sobre este projeto *vide* GRUPO DE INVESTIGACIÓN BIGDATIUS (Uso de datos clínicos ante nuevos retos tecnológicos y científicos BigData. Implicaciones jurídicas. MINECO/FEDER. España), *Informe. Conclusiones y recomendaciones Seminario Bigdatius 30 de mayo 2017* (disponível em <<http://www.bigdatius.com/conclusiones-y-recomendaciones-del-seminario-uso-de-datos-clinicos-ante-nuevos-escenarios-tecnologicos-y-cientificos-bigdata-opportunidades-e-implicaciones-juridicas/>>). Ainda na bibliografia espanhola sobre o RGPD, José LÓPEZ CALVO, *Comentarios al Reglamento Europeo de Protección de Datos*, Madrid: Sepín, 2017.

² Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (artigo 99/2).

³ Acórdão de 13 de maio de 2014, proc. C131/12, *Google Spain SL e Google Inc c. Associação Espanhola de Dados Pessoais (AEPD) c. Mário Costeira Gonzalez* (pedido de decisão prejudicial apresentado pela Audiencia Nacional). ECLI:EU:C:2014:317.

Apoiada inicialmente na tutela de bens da personalidade, como o nome, a imagem ou a reserva da vida privada, prevista em diversos instrumentos de direito internacional⁽⁴⁾ e no Código Civil Português de 1966 (artigo 70.º e seg.), a proteção dos dados pessoais ganhou vida própria com o desenvolvimento da informática. A lei de 30 de setembro de 1970, da Land Hesse, da República Federal da Alemanha, seria a primeira lei de proteção de dados pessoais. No direito internacional várias organizações estabeleceram regras, nomeadamente as Diretrizes sobre a política internacional em matéria de proteção da privacidade e dos fluxos transfronteiriços de dados pessoais publicada pela OCDE em 1980 e, posteriormente, a Convenção do Conselho da Europa para a proteção das pessoas relativamente ao tratamento automatizado de dados de carácter pessoal (1981), as Orientações da ONU sobre a regulação de ficheiros de dados pessoais informatizados (1990)⁽⁵⁾, e normas do Acordo geral de comércio e serviços de 15 de Abril de 1994 (artigo XIV, 1, c), iii).

No que respeita à proteção constitucional dos dados pessoais na utilização da informática, o artigo 35 da CRP prevê como direito fundamental de cada cidadão o acesso aos respetivos dados informativos, bem como a retificação, a atualização, e ao conhecimento da finalidade a que se destinam, nos termos da lei, para a qual se remete igualmente a definição do conceito de dados pessoais, das condições aplicáveis ao seu tratamento automatizado, conexão, transmissão e utilização, e da sua proteção, designadamente através de entidade administrativa independente (n.º 2). Além disso, a CRP estabelece

⁴ Artigo 12.º da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), artigo 8.º da Convenção Europeia do Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais (1950), artigo 17.º do Pacto Internacional dos Direitos Cívicos e Políticos (1966).

⁵ <<https://www.privacycommission.be/en/united-nations>>

algumas linhas vermelhas em sede de tratamento informáticos de dados⁽⁶⁾, proibindo a sua utilização para o “tratamento de dados referentes a convicções filosóficas ou políticas, filiação partidária ou sindical, fé religiosa, vida privada e origem étnica, salvo mediante consentimento expresso do titular, autorização prevista por lei com garantias de não discriminação ou para processamento de dados estatísticos não individualmente identificáveis” (n.º 3), bem como “o acesso a dados pessoais de terceiros, salvo em casos excepcionais previstos na lei” (n.º 4); garante, por outro lado, o acesso universal e livre às redes informáticas de uso público, cabendo à lei definir o regime aplicável aos fluxos de dados transfronteiras e as formas adequadas de proteção de dados pessoais e de outros cuja salvaguarda se justifique por razões de interesse nacional (n.º 6).

Na jurisprudência afirma-se a proteção dos dados pessoais como projeção do direito fundamental à “autodeterminação informacional”⁽⁷⁾. Todavia, o

⁶ Aos dados pessoais constantes de ficheiros manuais é garantida legalmente proteção idêntica (artigo 35/7 CRP).

⁷ Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, Acórdão de 16 de outubro de 2014, proc. 679/05.7TAEVR.E2.S1, Cons. Helena Moniz, in <www.dgsi.pt>. A designação «direito à autodeterminação informativa» foi utilizada pelo tribunal federal constitucional alemão no âmbito de um processo relativo a informações pessoais coletadas durante o censo de 1983. O BFGH considerou que, no contexto do processamento moderno de dados, a proteção do indivíduo contra a recolha, armazenamento, uso e divulgação ilimitados de seus dados pessoais é abrangida pelos direitos gerais das pessoas garantidos na constituição alemã. Este direito fundamental garante, a este respeito, a capacidade do indivíduo para determinar, em princípio, a divulgação e o uso de seus dados pessoais. As limitações a esta autodeterminação informacional só são permitidas em caso de interesse público primordial (BVerGE, Acórdão de 15 de dezembro de 1983: Leonardo MARTINS, org., «Recht auf informationelle Selbstbestimmung», *Cinquenta Anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão*, Montevidéu, 2005; acessível em <http://www.kas.de/wf/doc/kas_7738-544-1-30.pdf >).

A figura foi recebida pela doutrina portuguesa: o “direito à autodeterminação informativa previsto no artigo 35.º, da CRP, (...) protege uma amplitude de direitos fundamentais para lá do direito à privacidade (...) dá à cada pessoa o direito de controlar a informação disponível a seu respeito, impedindo-se que a pessoa se transforme em «simples objeto de informação»” (J.J. Gomes CANOTILHO / V. MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, 4.ª ed. rev., Coimbra: Almedina, 2007,

551, também citado no referido acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 16 de outubro de 2014). Por seu turno, Joaquim Sousa Ribeiro considera que este direito «impede que o ‘eu’ seja objeto de apropriação pelos outros, como matéria de comunicação na esfera pública. Nela conjuga -se o *direito ao segredo* (à intromissão dos outros na esfera privada, com tomada de conhecimento de aspetos a ela referentes) e um *direito à reserva* (proibição de revelação)» (A. Sousa, RIBEIRO, «A tutela de bens da personalidade na Constituição e na jurisprudência constitucional portuguesas», in *Estudos de Homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho*, vol. III, Coimbra: Coimbra Editora, 853).

Por seu turno, o Tribunal Constitucional, considerou que «Por autodeterminação informativa poderá entender-se o direito de subtrair ao conhecimento público factos e comportamentos reveladores do modo de ser do sujeito na condução da sua vida privada» (Acórdão do TC n.º 442/2007, de 14 agosto de 2007). Em um outro acórdão, em processo relativo à conservação de dados no SIRP, julgou que o direito à reserva sobre a intimidade da vida privada faz parte do núcleo do direito ao livre desenvolvimento da personalidade previsto no artigo 26.º da CRP e inclui, como diferentes manifestações, o *direito à solidão*, o *direito ao anonimato* e o *direito à autodeterminação informativa* (Acórdão do TC n.º 403/2015, proc. 773/15).

A figura seria consagrada pela jurisprudência em vários acórdãos, que se reúnem em grupos de casos. Para começar, existem casos sobre «justa causa» de levantamento de sigilo bancário em processo de divórcio para apurar o património do casal, pronunciando-se os tribunais pela prevalência do interesse público da administração de justiça sobre o segredo bancário protegido nos termos dos artigos 78.º e 79.º do RGIC — Regime Geral de Instituições de Crédito — vide acórdão do TC n.º 278/95, de 31 de maio de 1995 (“o segredo bancário não é um direito absoluto, antes pode sofrer restrições impostas pela necessidade de salvaguardar outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos. (...) Assim sucede com os artigos 135.º, 181.º e 182.º do atual Código de Processo Penal, os quais procuram consagrar uma articulação ponderada e harmoniosa do sigilo bancário com o interesse constitucionalmente protegido da investigação criminal, reservando ao juiz a competência para ordenar apreensões e exames em estabelecimentos bancários”); acórdão do TC n.º 442/2007, de 14 agosto de 2007 (o sigilo bancário não integra a esfera íntima da vida privada); acórdão do STJ de Uniformização de Jurisprudência n.º 2/08, de 13 de fevereiro de 2008; acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra, de 6 de abril de 2010, proc. 120-C/2000.C1; acórdão do Tribunal da Relação de Évora, de 14/9/2017, proc. 2829/16.9T8PTM-B.E1).

Um outro grupo de casos diz respeito ao ressarcimento de danos morais traduzidos em humilhação, vergonha, embaraço causados pela utilização de dados pessoais sobre nomeações político-partidárias. Considerando que subjacente à proteção de dados está o “direito à autodeterminação informativa” e a proteção da privacidade, o STJ considerou que o facto de os referidos dados serem públicos não autorizaria o seu tratamento em termos de afixação de um mapa de pessoal com os nomes e os respetivos vencimentos, filiação partidária e contratação por concurso ou por nomeação (Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 16 de outubro de 2014, proc. 679/05.7TAEVR.E2.S1).

O «direito à autodeterminação informativa» é também referido na jurisprudência a propósito de um sistema de registo informatizado das idas ao WC numa empresa, tendo sido julgado que tal não constituiria de-

regime dos dados pessoais é marcado igualmente por exigências de bom funcionamento do mercado interno. Com efeito, a Diretiva 95/46 afirma a liberdade de circulação de dados como ferramenta das quatro liberdades do mercado interno (pessoas, mercadorias, serviços e capitais), respeitando os direitos fundamentais das pessoas segundo o princípio do “elevado nível de proteção”. A proteção da vida privada a nível nacional deixa de ser justificação bastante para impedir a circulação transfronteiriça dos dados pessoais, uma vez que a proteção em cada Estado-membro fica condicionada às exigências do mercado interno. Não obstante — *et pour cause* -, o tratamento de dados pessoais efetuado por pessoa singular no exercício de atividades exclusivamente pessoais ou domésticas (por exemplo correspondência ou listas de endereços, como refere o considerando 12 da Diretiva 95/4) é excluído do âmbito de aplicação do regime legal.

54

vassa por meio informático para efeitos do artigo 193.º Código Penal, em razão de ser um sistema aceite pela CNPD destinado a controlar a produtividade dos trabalhadores e não a sua vida privada, já que o sistema não registaria a atividade no interior do WC mas apenas o número de vezes de utilização e o tempo aí passado pelo trabalhador (Acórdão do Tribunal da Relação do Porto, de 31 de maio de 2006, proc. 0111584).

Finalmente, encontram-se ainda acórdãos sobre o tema no domínio sensível dos dados pessoais de saúde. O sigilo médico é objeto de proteção legal (Lei 12/2015, CDOM, LADAR), todavia o Código de Processo Penal prevê a possibilidade de dispensa de sigilo, estabelecendo no artigo 135.º/2 que “Havendo dúvidas fundadas sobre a legitimidade da escusa, a autoridade judiciária perante a qual o incidente se tiver suscitado procede às averiguações necessárias. Se, após estas, concluir pela ilegitimidade da escusa, ordena, ou requer ao tribunal que ordene, a prestação do depoimento”. Com base nisto, o Tribunal da Relação do Porto considerou que o sigilo profissional médico pode ser dispensado em processo de burla tributária (Acórdão do Tribunal da Relação do Porto, de 13 de março de 2013, proc. 605/10.1T3AVR-A.P1, Des. Álvaro Melo). Todavia, o mesmo tribunal, citando o Acórdão do TC n.º 155/2007, decidiu que pode ser feita recolha de saliva através de zargato bucal para obter prova, mas essa diligência tem que ser ordenada por juiz e não pelo MP (Acórdão Tribunal da Relação do Porto acórdão de 10 de julho de 2013, proc. 1728/12.8JAPRT.P1, Des. Joaquim Gomes).

II. PANORAMA DA LEI PORTUGUESA DOS DADOS PESSOAIS

1. Noções operativas (dados pessoais, tratamento) e âmbito de aplicação (pessoal, material e geográfico)

Em transposição da Dir. 95/46, a Lei 67/98 define o seu âmbito de aplicação, no sentido de reger, designadamente, o tratamento de dados pessoais por meios total ou parcialmente automatizados, e o tratamento por meios não automatizados de dados pessoais contidos em ficheiros manuais ou a estes destinados (artigo 4/1). Quanto ao âmbito geográfico, aplica-se a prestador estabelecido em Portugal independentemente da origem e do destino dos dados. Quanto aos destinatários, abrange tanto empresas como organismos públicos, com exclusão de atividades puramente domésticas ou particulares.

Dados pessoais são, para efeitos desta lei, “qualquer informação, de qualquer natureza e independentemente do respetivo suporte, incluindo som e imagem, relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (‘titular dos dados’)”, isto é, uma “pessoa que possa ser identificada direta ou indiretamente, designadamente por referência a um número de identificação ou a um ou mais elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, psíquica, económica, cultural ou social” (artigo 4/a).

A noção de dados pessoais é ampla, abrangendo “seguramente, o nome de uma pessoa a par do seu contacto telefónico ou de informações relativas às suas condições de trabalho ou aos seus passatempos”⁽⁸⁾, incluindo os dados de IP na medida em que tornam identificável a pessoa (Dir. 95/46, considerando 26). Uma categoria especial de dados, para

⁸ Acórdão do Tribunal de Justiça de 6 de novembro de 2003, proc. C-101/01, *Bodil Lindqvist*, ECLI:EU:C:2003:596.

efeitos de regime, é composta pelos chamados dados sensíveis, incluindo filiação sindical, dados de saúde (físicos ou psíquicos), dados genéticos, vida privada (por ex. orientação sexual, consumo de drogas), raça e etnia, etc.

São titulares de dados pessoais apenas as pessoas singulares. Pese embora as pessoas coletivas poderem ter direitos de personalidade que não sejam indissociáveis da personalidade singular⁹, o regime dos dados pessoais é limitado às pessoas singulares.

A noção de tratamento de dados pessoais abrange quaisquer operações (automáticas ou manuais) de recolha, registo, organização, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, utilização, comunicação por transmissão, difusão ou qualquer forma de colocação à disposição do público, com comparação ou interconexão, bem como bloqueio, apagamento ou destruição. Com efeito, o tratamento de dados pessoais consiste em “qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efetuadas com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição” (artigo 3/b).

A lei abrange tratamentos efetuados

- a) No âmbito de atividades de estabelecimento do responsável do tratamento situado em território português, entendendo-se por responsável “a pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, os serviços ou qualquer outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outrem, determine as finalidades e os meios de tratamento dos dados pessoais” (artigo 3-d); pela negativa, a lei só não se aplica ao tratamento efetuado por pessoa singular no âmbito de atividades exclusivamente pessoais ou domésticas (artigo 4/2).
- b) Fora do território nacional em local onde a legislação portuguesa seja aplicável por força do direito internacional,
- c) Por responsável estabelecido fora da União Europeia, mas que recorra a meios situados no território português (salvo se foram apenas utilizados para trânsito através do território da UE), devendo neste caso designar um representante estabelecido em Portugal.¹⁰
- d) Videovigilância e outras formas de captação, tratamento e difusão de sons e imagens contendo dados pessoais se o responsável estiver domiciliado em Portugal ou utilizar um fornecedor de acesso a redes informáticas e telemáticas estabelecido em território português.

Em suma, a lei regula o tratamento de dados

⁹ Tal como decidiu o Tribunal de Constitucional no seu acórdão n.º 198/95 a propósito da preservação de uma esfera de sigilo para as pessoas coletivas, em especial para os segredos de negócios, no sentido de que o direito ao sigilo da correspondência não é incompatível com a natureza das pessoas coletivas. Todavia, posteriormente, a jurisprudência do TC mostrou-se mais restritiva, pronunciando-se no sentido de que “Não existe no nosso sistema uma equiparação ou presunção de igualdade entre personalidade singular e personalidade coletiva” (acórdão n.º 569/98, proc. 505/96). Na doutrina, J.J. Gomes CANOTILHO / V. MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, 3.ª ed. rev., Coimbra: Almedina, 1993.

¹⁰ Nos termos do acórdão *Google Spain*, para efeitos do artigo 4/1-a da Dir. 95/47, “é efetuado um tratamento de dados pessoais no contexto das atividades de um estabelecimento do responsável por esse tratamento no território de um EstadoMembro, [...] quando o operador de um motor de busca cria num EstadoMembro uma sucursal ou uma filial destinada a assegurar a promoção e a venda dos espaços publicitários propostos por esse motor de busca, cuja atividade é dirigida aos habitantes desse EstadoMembro.”

56 pessoais efetuado no âmbito das atividades de estabelecimento do responsável do tratamento situado em território português ou por responsável que, não estando estabelecido no território da União Europeia, recorra, para tratamento de dados pessoais, a meios, automatizados ou não, situados no território português, salvo se esses meios só forem utilizados para trânsito através do território da União Europeia (artigo 4/3-a/c), e, em certas condições, à videovigilância (artigo 4/4).⁽¹¹⁾

No acórdão *Google Spain*⁽¹²⁾, o Tribunal de Justiça pronunciou-se no sentido de que “a atividade de um motor de busca que consiste em encontrar informações publicadas ou inseridas na Internet por terceiros, indexá-las automaticamente, armazená-las temporariamente e, por último, pô-las à disposição dos internautas por determinada ordem de preferência deve ser qualificada de «tratamento de dados pessoais», [...] quando essas informações contenham dados pessoais, e de que, por outro, o operador desse motor de busca deve ser considerado «responsável» pelo dito tratamento”.

¹¹ A videovigilância e outros tratamentos de imagem estão sujeitos a notificação e eventual autorização quando identifiquem ou tornem identificável a pessoa. Excluem-se os sistemas de vigilância privada do domicílio particular, salvo se permitirem captar imagens de vizinhos ou nos condomínios. Todavia, em certos casos, a lei impõe a obrigatoriedade de sistemas de videovigilância privada, por ex. em casinos, bancos e outros estabelecimentos comerciais (*vide*, por ex., Decreto-Lei n.º 28/2004, de 4 de fevereiro, com alterações posteriores). Além disso, o artigo 7/3 da Lei 67/98 autoriza o tratamento de dados sensíveis, nomeadamente para fins de exercício ou defesa de um direito em processo judicial e se for efetuado exclusivamente com essa finalidade, hipótese que segundo o Supremo Tribunal de Justiça, abrangerá os postos de combustíveis (acórdão de 20 de junho de 2001). De igual modo, os trabalhadores podem estar sujeitos a videovigilância “sempre que tenha por finalidade a proteção e segurança de pessoas e bens ou quando particulares exigências inerentes à natureza da atividade o justifiquem”, cabendo ao empregador informar “o trabalhador sobre a existência e finalidade dos meios de vigilância utilizados” (artigo 20/2-3 do Código do Trabalho, aprovado pela Lei n.º 7/2009, de 12 de fevereiro, com alterações posteriores).

¹² *Google Spain*, para. 41 e conclusão 1)

2. Princípios fundamentais do tratamento de dados

O tratamento de dados pessoais obedece a um conjunto de princípios fundamentais, designadamente a transparência, a finalidade, e a qualidade dos dados (licitude e lealdade; adequação, pertinência e proporcionalidade; exatidão e atualização). A licitude do tratamento significa que tratamento de dados pessoais será lícito se houver (1) consentimento do titular dos dados; (2) execução de contrato ou diligências prévias à sua formação ou declaração de vontade negocial do titular de dados; (3) cumprimento de obrigação legal a cargo responsável do tratamento; (4) proteção de interesses vitais do titular dos dados, se este estiver incapaz de consentir; (5) execução de missão de interesse público ou exercício de autoridade pública; (6) prossecução de interesses legítimos do responsável ou de terceiro a quem os dados sejam comunicados (desde que não devam prevalecer os interesses ou direitos do titular dos dados). Todavia, tratando-se de dados sensíveis, rege uma proibição geral de tratamento sujeita a algumas exceções, nomeadamente (a) consentimento do titular ou autorização legal específica, (b) a cláusula geral do artigo 7º/3, e (c) a situação específica do tratamento de dados de saúde.

Em suma, o tratamento de dados pessoais deve observar princípios fundamentais como a qualidade dos dados apurada nomeadamente em função da finalidade do tratamento (artigo 5.º) e a legitimidade do seu tratamento, que depende de consentimento do seu titular⁽¹³⁾ ou de autorização legal (artigo 6.º).

¹³ Isto é, “qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados pessoais sejam objeto de tratamento” (artigo 3-h).

3. Direitos do titular e obrigações do responsável pelo tratamento

Ao titular é reconhecido um leque de direitos sobre os seus dados pessoais, como sejam o direito ao esquecimento (nomeadamente em termos de prazo máximo de conservação), o direito de informação (art. 10.º), o direito de acesso, retificação e atualização, apagamento ou bloqueio, o direito a não sujeição a decisão individual automatizada, o direito de oposição (em especial no marketing direto)⁽¹⁴⁾, e o direito ao não tratamento de dados sensíveis (requisitos do consentimento)

Por seu turno, o responsável pelo tratamento tem um conjunto de obrigações que passam por garantir a segurança do tratamento de dados, a confidencialidade (dever de sigilo) dos dados, e um dever de colaboração (prestando informações, permitindo a realização de inspeções, facultando documentos).

¹⁴ No que respeita à proteção da privacidade nas comunicações eletrónicas (dados de tráfego, anonimização e de conservação, comunicações não solicitadas, dados de localização, listas de assinantes) rege a Lei n.º 41/2004, de 18 de agosto, alterada pela Lei n.º 46/2012 de 29 de agosto, transpondo respetivamente a Diretiva n.º 2002/58/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho, e a Diretiva n.º 2009/136/CE, na parte que a altera, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas. A Diretiva n.º 2006/24/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março, relativa à conservação de dados gerados ou tratados no contexto da oferta de serviços de comunicações eletrónicas publicamente disponíveis ou de redes públicas de comunicações (transposta pela Lei n.º 32/2008 de 17 de julho, artigo 6.º), que estabelece o período de conservação de 1 ano foi julgada inválida pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 8 de abril de 2014, procs. apensos C293/12 e C594/12, *Digital Rights Ireland*, ECLI:EU:C:2014:238. No Brasil a “Lei Marco Civil da Internet” (Lei n.º 12.965, de 23 de abril de 2014) prevê 1 ano como prazo de conservação de dados a cargo do provedor de conexão (artigo 13.º). Sobre esta Lei, vide Alexandre Libório Dias PEREIRA, «O “Marco Civil da Internet” e seus Reflexos no Direito da União Europeia», *Revista da ABPI* 142 (2016) 2-21.

4. Transferência de dados para outros países e a liberdade de circulação de dados na UE

Em matéria de transferência de dados pessoais para outros países, rege o princípio da liberdade de circulação de dados entre Estados-Membros da UE (artigo 18.º). Já para um país terceiro⁽¹⁵⁾, a situação depende de apreciação caso a caso. Se a Comissão considerar que o país terceiro oferece um nível de proteção adequado, a transferência é permitida.⁽¹⁶⁾ Caso contrário, a transferência é proibida, salva nas

¹⁵ O conceito de transferência de dados para um país terceiro foi interpretado pelo TJUE, para efeitos do artigo 25.º da Diretiva 95/46, no sentido de abranger “quando uma pessoa que se encontra num Estado-Membro insere numa página Internet, de uma pessoa singular ou coletiva que alberga o sítio Internet no qual a página pode ser consultada e que está estabelecida nesse mesmo Estado ou noutro Estado-Membro, dados de carácter pessoal, tornando-os deste modo acessíveis a qualquer pessoa que se ligue à Internet, incluindo pessoas que se encontram em países terceiros — acórdão de 6 de novembro de 2003, proc. C-101/01, *Bodil Lindqvist*, ECLI:EU:C:2003:596

¹⁶ Era o que sucedia, por exemplo, com o protocolo de *Safe Harbor* de transferência de dados da União Europeia para os EUA, o qual todavia foi declarado inválido pelo TJUE no acórdão de 6 de outubro de 2015, proc. C-362/14, *Maximilian Schrems v Data Protection Commissioner*. “1) O art. 25.º, n.º 6, da Diretiva 95/46/CE (...) lido à luz dos arts. 7.º, 8.º e 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, deve ser interpretado no sentido de que uma decisão adotada ao abrigo desta disposição, como a Decisão 2000/520/CE da Comissão, de 26 de julho de 2000, nos termos da Diretiva 95/46 relativa ao nível de proteção assegurado pelos princípios de «porto seguro» e pelas respetivas questões mais frequentes (FAQ), emitidos pelo Department of Commerce dos Estados Unidos da América, através da qual a Comissão Europeia constata que um país terceiro assegura um nível de proteção adequado, não obsta a que uma autoridade de controlo de um Estado-Membro, na aceção do art. 28.º desta diretiva, conforme alterada, examine o pedido de uma pessoa relativo à proteção dos seus direitos e liberdades em relação ao tratamento de dados pessoais que lhe dizem respeito que foram transferidos de um Estado-Membro para esse país terceiro, quando essa pessoa alega que o direito e as práticas em vigor neste último não asseguraram um nível de proteção adequado. 2) A Decisão 2000/520 é inválida.”

Em fevereiro de 2016, a União Europeia e os EUA chegaram a um acordo sobre a transferência de dados pessoais, denominado “*Privacy Shield*” (Escudo de Privacidade), tendo sido adotada posteriormente a Decisão de Execução (UE) 2016/1250 da Comissão de 12 de julho de 2016 relativa ao nível de proteção assegurado pelo Escudo de Proteção da Privacidade UE-EUA, com fundamento na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

situações legalmente previstas.

A circulação de dados pessoais entre Estados-Membros da União Europeia é livre (artigo 18.º). Este aliás é um dos objetivos primordiais da Dir. 95/46/CE, tendo em conta a importância da informação para o mercado interno. Pelo contrário, só é permitida a transferência de dados para países terceiros que assegurem um nível de proteção adequado (artigo 19/1). O que, na ausência de determinação da Comissão Europeia, compete à CNPD apurar, tendo em conta nomeadamente a natureza dos dados, a finalidade e a duração do tratamento, os países de origem e de destino final, as regras legais e deontológicas aplicáveis nesse Estado, e as medidas de segurança aí aplicáveis, cabendo-lhe depois comunicar à Comissão Europeia as deliberações negativas (artigo 19/2-5). Mesmo que se conclua que um Estado terceiro não assegura um nível de proteção adequado a CNPD pode autorizar a transferência se for (a) inequivocamente consentida pelo titular dos dados ou necessária para certos fins (responsabilidade contratual, interesse público, exercício de direitos, proteção de interesses vitais do titular) ou (b) realizada a partir de um registo público aberto à consulta do público ou de qualquer pessoa que possa provar um interesse legítimo (artigo 20/1; ver também o 27/4), ou (c) se o responsável pelo tratamento assegurar, mediante cláusulas contratuais adequadas — em especial cláusulas tipo aprovadas pela Comissão Europeia —, mecanismos suficientes de garantia de proteção da vida privada e dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas, bem como do seu exercício.

5. Entidade reguladora

As consequências da violação das regras de proteção de dados pessoais incluem sanções administrati-

vas, sanções criminais e outras. A entidade reguladora é a CNPD — Comissão Nacional de Proteção de Dados, cuja natureza, atribuições, competências, composição e funcionamento estão previstas nos artigos 21.º a 26.º da Lei 67/98 (vide <www.cnpd.pt>).

II. OS DADOS DE SAÚDE

1. Noção de dados de saúde

Os dados de saúde relevam enquanto dados pessoais. Segundo o TJUE, a noção de dados de saúde deve ser interpretada em termos amplos de modo a abranger informação sobre todos os aspetos, tanto físicos como psíquicos, da saúde de uma pessoa.⁽¹⁷⁾

O grupo de trabalho sobre proteção de dados, previsto no artigo 29.º da Dir. 95/47, desenvolveu a interpretação deste conceito recomendando que os dados de saúde deveriam abranger: (a) quaisquer dados pessoais estritamente relacionados com o estado de saúde da pessoa, tais como dados genéticos ou dados sobre o consumo de medicamentos, álcool e drogas e (b) quaisquer outros dados contidos nos ficheiros clínicos sobre o tratamento de um paciente, incluindo dados administrativos (número de segurança social, data de admissão no hospital, etc.), de modo a que qualquer dado que não seja relevante para o tratamento do paciente não seja inserido nos ficheiros médicos.⁽¹⁸⁾

¹⁷ *Bodil Lindqvist*, para. 50 (concluindo no para. 51 que “a indicação do facto de uma pessoa se ter lesionado num pé e estar com baixa por doença a meio tempo constitui um dado de carácter pessoal relativo à saúde” na aceção do artigo 8/1 da Diretiva 95/46).

¹⁸ Article 29 Working Party Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), 2007. Sobre as questões suscitadas pelo processo clínico eletrónico, regulado nos EUA pela *Health Insurance Portability and Accountability Act* de 1996 (Public Law 104-191), Vera Lúcia, RAPOSO, «O Fim da Letra De Médico: Problemas Suscitados pelo Processo Clínico Eletrónico em Sede de Responsabilidade Médica», *Lex Medicinæ* 19 (2013) 51-78.

2. Licitude de tratamento de dados de saúde

Os dados de saúde, incluindo os dados genéticos, são considerados dados sensíveis. Nessa medida, são objeto de proteção reforçada (artigo 7/1-3).⁽¹⁹⁾ O tratamento de dados de saúde é legalmente permitido, juntamente com os relativos à vida sexual, se for (artigo 7/4):

- a) necessário para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou de gestão de serviços de saúde.
- b) efetuado por um profissional de saúde obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita igualmente a segredo profissional⁽²⁰⁾
- c) notificado à CNPD, nos termos do artigo 27.^o(21), devendo o pedido conter as infor-

mações previstas no artigo 29.º, incluindo o tempo de conservação dos dados pessoais.

- d) realizado com medidas adequadas de segurança da informação.

Efetuada nessas condições, o tratamento de dados de saúde não está sujeito a autorização da CNPD, ao contrário da sua interconexão⁽²²⁾, que deve ser solicitada pelo responsável pelo tratamento, exceto quando legalmente prevista (artigo 9.º).

3. Direitos do titular dos dados

Ao titular de dados de saúde, enquanto dados pessoais, são reconhecidos diversos direitos. Para começar, o direito de informação sobre a identidade do responsável, as finalidades do tratamento, e outras informações nomeadamente sobre os destinatários dos dados (artigo 10/1).⁽²³⁾ Depois, o direito de acesso, i.e., saber se os dados foram tratados, por e para quem e para que fins, a lógica de tratamento automatizado (artigo 11/1-a-c). O direito de acesso abrange ainda o direito de retificação, apagamento ou bloqueio de dados objeto de tratamento ilegal, nomeadamente quando sejam incompletos ou inexatos (artigo 11/1-d), e o direito de “atualização”, i.e., de notificar a retificação, o apagamento ou o bloqueio aos terceiros a quem os dados tenham sido comunicados (artigo 11/1-e). De notar que são excluídos do direito de informa-

59

¹⁹ A propósito da noção de interesses legítimos do responsável pelo tratamento, o TJUE decidiu no acórdão de 19 de outubro de 2016, *Patrick Breyer v Bundesrepublik Deutschland*, ECLI:EU:C:2016:779, que um prestador de serviços de meios de comunicação em linha poderá recolher e utilizar dados pessoais de um utilizador desses serviços (no caso concreto, o número de IP) sem o consentimento deste na medida em que sejam necessárias para permitir e faturar a utilização concreta dos referidos serviços por esse utilizador, bem como utilizar os referidos dados após o termo de uma sessão de consulta desses meios de comunicação para garantir o funcionamento geral desses mesmos serviços. De notar que as leis de autorização de tratamento de outras categorias de dados sensíveis devem indicar obrigatoriamente os elementos previstos no artigo 30.º.

²⁰ Ver também o regime do segredo médico no novo Código Deontológico da Ordem dos Médicos, aprovado pelo Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, artigos 29.º a 38.º. O respeito pela confidencialidade dos dados de saúde é uma das condições da telemedicina, nos termos deste Código. Sobre o tema, Alexandre Libório Dias PEREIRA, «Telemedicina e farmácia online: aspetos jurídicos da eHealth», *Revista da Ordem dos Advogados* 75/1-II (2015) 55-78.

²¹ A CNPD autoriza a simplificação ou isenção de notificação para determinadas categorias de acordos (artigo 27/1-2). Alguns tipos de tratamentos estão isentos da obrigação de notificação à CNPD, em virtude de autorizações concedidas, por exemplo, para o processamento de salários, distribuição de lucros, gestão de utentes de bibliotecas e arquivos, gestão e faturação de contactos com clientes, fornecedores e prestadores de serviços, etc. São excluídos por outro lado os tratamen-

tos de dados pessoais efetuados por pessoa singular no âmbito de atividades exclusivamente pessoais ou domésticas (e.g. listas particulares de contactos). *Vide* <<https://www.cnpd.pt/bin/legal/isencoes.htm>>

²² I.e. “qualquer forma de tratamento que consiste na possibilidade de relacionamento dos dados de um ficheiro com os dados de um ficheiro ou ficheiros mantidos por outro ou outros responsáveis, ou mantidos pelo mesmo responsável com outra finalidade” (artigo 3-i).

²³ Na recolha de dados em redes abertas o titular dos dados tem direito a ser informado sobre a possibilidade de os seus dados circular em rede sem condições de segurança, correndo o risco de serem vistos e utilizados por terceiros não autorizados (artigo 10/4).

ção certos tratamentos de dados, nomeadamente para fins de segurança de Estado, investigação criminal, jornalísticos ou de expressão artística ou literária (artigo 10/5-6). Nestes casos, o direito de acesso (incluindo retificação e atualização) exerce-se através da CNPD, podendo esta limitar-se a informar o titular dos dados sobre as diligências efetuadas quando a comunicação dos dados ao titular puder prejudicar as referidas finalidades (artigo 11/2-4). Relativamente aos dados de saúde, incluindo os dados genéticos, o exercício do direito de acesso não é livre, uma vez que, nos termos da lei, cabe ao médico escolhido pelo titular dos dados (artigo 11/5).

Por outro lado, o titular tem o direito de oposição, em qualquer altura, justificada por razões ponderosas e legítimas relacionadas com a situação particular do titular dos dados, e o direito de oposição ao tratamento de dados pessoais para fins de marketing direto (artigo 12.º).

Finalmente, o direito de não ser objeto de decisões individuais automatizadas baseadas exclusivamente numa avaliação da sua personalidade (por ex. em termos de capacidade profissional, crédito, confiança ou comportamento), salvo no âmbito de um contrato por si solicitado⁽²⁴⁾ ou mediante autorização da CNPD (artigo 13/1-2-3). Assim, em princípio, a pessoa tem o direito de não ser tratada com base em decisões automatizadas tomadas por robots ou outros sistemas de IA com base na análise dos seus dados de saúde.

4. Deveres do responsável pelo tratamento dos dados

O responsável pelo tratamento de dados tem, para começar, um dever especial de segurança e confidencialidade do tratamento. Cabe-lhe adotar medidas técnicas e organizativas para proteger os dados contra tratamentos ilícitos, nomeadamente contra a destruição, perda, alteração, difusão ou acesso não autorizados, em especial quando envolva a transmissão dos dados por rede, e assegurar um nível de segurança adequado, tendo em conta os conhecimentos técnicos disponíveis, os custos de aplicação, os riscos do tratamento, e a natureza dos dados (artigo 14/1). No caso de subcontratação, o responsável pelo tratamento não fica exonerado de responsabilidade pelo cumprimento do dever de segurança, mas o subcontratante fica corresponsável (artigo 14/2-4).

O responsável pelo tratamento de dados de saúde, enquanto dados sensíveis, deve adotar medidas especiais de segurança adequada ao controlo: a) da entrada nas instalações, b) dos suportes de dados, c) da inserção, d) da utilização, e) de acesso, f) da transmissão, g) da introdução (o quê, quando e por quem), h) do transporte (artigo 15/1).

Os dados de saúde e da vida sexual, incluindo os genéticos, devem ser logicamente separados dos restantes dados pessoais, ou seja, devem ser objeto de um ficheiro próprio (HMR) (artigo 15/3). Além disso a CNPD pode exigir que a transmissão em rede seja cifrada quando a circulação em rede de dados sensíveis possa perigar direitos, liberdades e garantias (artigo 15/4).

Finalmente, os responsáveis pelo tratamento, bem como quaisquer pessoas incluindo membros e pessoal da CNPD, que, no exercício das suas funções, tenham conhecimento de dados pessoais tratados,

²⁴ Por ex., uma empresa de crédito ao consumo condiciona a celebração de contratos a um tratamento automatizado do perfil do cliente no *Facebook*.

ficam obrigado a sigilo profissional, mesmo após o termo das suas funções (artigo 17.º).

5. A lei da informação pessoal de saúde e genética, o regime de acesso aos documentos administrativos e o Código Deontológico da Ordem dos Médicos

Além da lei dos dados pessoais a proteção dos dados de saúde é ainda objeto da lei da informação pessoal de saúde e genética, da lei de acesso aos documentos administrativos⁽²⁵⁾, e do Código Deontológico dos Médicos.

A Lei 12/2005 estabelece igualmente que o acesso à informação de saúde por parte do seu titular, ou de terceiros com o seu consentimento, é feito através de médico, com habilitação própria, escolhido pelo titular da informação (artigo 3/3). A informação de saúde pertence à pessoa a que diz respeito, sendo as unidades do sistema de saúde seus depositários, e só pode ser utilizada para fins de prestação de cuidados e investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei (artigo 3/1). Quando aos fins de investigação, o acesso à informação de saúde pode ser facultado se for anonimizada (artigo 4/3). O titular da informação tem direito ao conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito, salvo circunstâncias excecionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente

demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial, ou de o fazer comunicar a quem seja por si indicado (artigo 3/2). O processo clínico abrange qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares, devendo conter toda a informação médica disponível que diga respeito à pessoa (artigo 5/2-3). Sendo que a consulta e a edição do processo clínico cabem apenas ao médico ou sob sua supervisão a outro profissional igualmente sujeito ao dever de sigilo (artigo 5/4-5).

O responsável da unidade de saúde pelo tratamento da informação de saúde está sujeito a determinados deveres, no que respeita à confidencialidade, à segurança das instalações e dos equipamentos, ao controlo do acesso à informação, e tem ainda um dever reforçado de sigilo e de educação deontológica dos profissionais (artigo 4/1). É proibido o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, e são exigidos níveis de segurança que evitem nomeadamente a sua destruição, acidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação (artigo 4/2). Além disso, a gestão dos sistemas de informação deve assegurar a realização regular e frequente de cópias de segurança da informação de saúde (artigo 4/6).⁽²⁶⁾

Por seu turno, a Lei 46/2007 estabelecia que o acesso a documentos nominativos que incluam dados de saúde podia ser efetuado pelo titular da informação ou por terceiro autorizado por escrito pelo titular ou por quem demonstre um interesse direto, pessoal e legítimo, suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade

²⁵ Apontando criticamente a “bicefalia de regimes”, consoante a natureza pública ou privada do prestador de serviços (articulando a Lei 67/98 com a Lei 12/2005 de 26 de janeiro, e a Lei 46/2007, de 24 de agosto), André Gonçalo Dias PEREIRA, «Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade: uma perspectiva europeia», *Revista Portuguesa do Dano Corporal* 16 (2006); e, do mesmo Autor, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra: Coimbra Editora, 2015 (caps. 3 e 4 da parte III, sobre o direito à documentação e ao acesso à informação pessoal de saúde e sobre o direito à reserva da intimidade da vida privada (os dados de saúde), com referência à problemática do processo clínico eletrónico); Carla BARBOSA, «Aspectos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico», *Lex Medicinæ* 7 (2010) 107-140.

²⁶ A este respeito, note-se que o Regulamento (UE) 611/2013 da Comissão de 24 de junho de 2013 impõe um dever de notificação em caso de violação de dados pessoais.

(artigos 2/3 e 6/5). Ao contrário da lei dos dados pessoais e da lei da informação pessoal de saúde, que exigem a mediação do médico no acesso aos dados, no âmbito da LADAR a comunicação de dados de saúde seria feita por intermédio de médico apenas se o requerente o solicitasse (artigo 7.º). Ao abrigo desta lei, o acesso —não abrangendo notas pessoais, esboços, apontamentos e outros registos de natureza semelhante, excluídos da noção de documento administrativo (artigo 3/2-a) — poderia ser facultado a terceiro parecendo poder dispensar-se a mediação do médico.

Entretanto a Lei 46/2007 foi revogada e substituída pela Lei 26/2016, de 22 de agosto, a qual, embora ressalve o disposto na lei dos dados pessoais e remeta para a Lei 12/2005, parece manter a bicefalia uma vez que contempla a possibilidade de ser dado acesso a terceiro, “que demonstre ser titular de um interesse direto, pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido na informação”, sendo a intervenção do médico apenas estritamente necessária quando não se possa apurar a vontade do titular da informação (interpretação conjugada dos artigos 3/3 e 7).

Finalmente, cumpre ainda referir que o novo Código Deontológico da Ordem dos Médicos, aprovado em 2016, regula o tratamento da informação de saúde no artigo 37.º. Em suma, a informação de saúde só pode ser utilizada pelo sistema de saúde nas condições expressas em autorização escrita do seu titular ou de quem o represente (n.º 3), embora o acesso a informação de saúde possa ser facultado para fins de investigação, desde que anonimizada (n.º 4). Compete à gestão dos sistemas que organizam a informação de saúde garantir, por um lado, a separação entre a informação de saúde e genética e a restante informação pessoal, designadamente através da definição de diversos níveis

de acesso, e por outro, o processamento regular e frequente de cópias de segurança da informação de saúde, salvaguardadas as garantias de confidencialidade estabelecidas por lei (n.º 4). Além disso, este preceito corrobora o dever dos responsáveis pelo tratamento da informação de saúde de tomar as providências adequadas à proteção da sua confidencialidade, garantindo a segurança das instalações e equipamentos, o controlo no acesso à informação, bem como o reforço do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais (n.º 1). Cabe às unidades do sistema de saúde impedir o acesso indevido de terceiros aos processos clínicos e aos sistemas informáticos que contenham informação de saúde, incluindo as respetivas cópias de segurança, assegurando os níveis de segurança apropriados e cumprindo as exigências estabelecidas pela legislação que regula a proteção de dados pessoais, nomeadamente para evitar a sua destruição, acidental ou ilícita, a alteração, difusão ou acesso não autorizado ou qualquer outra forma de tratamento ilícito da informação (n.º 2).

III. O “DIREITO AO ESQUECIMENTO” E O REGULAMENTO GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

1. O acórdão *Google Spain*

No acórdão *Google Spain*⁽²⁷⁾, o Tribunal de Justiça pronunciou-se sobre o chamado “direito ao esquecimento” nos termos da Dir. 95/46. Esta diretiva garante às pessoas em causa o direito de obterem do responsável pelo tratamento, consoante o caso, a retificação, o apagamento ou o bloqueio dos dados cujo tratamento não cumpra o regime nela estabelecido, nomeadamente devido ao ca-

²⁷ Acórdão de 13 de maio de 2014, proc. C131/12, ECLI:EU:C:2014:317.

rácter incompleto ou inexato desses dados (artigo 12/b). No caso em concreto, o nome do cidadão espanhol aparecia numa lista de resultados de pesquisa do Google no âmbito de um processo antigo de dívidas ao fisco. O cidadão espanhol solicitou a remoção desse resultado, que considerava ofensivo da sua hora e bom nome, mas a empresa Google alegou que não tinha o dever de proceder a esse bloqueio, desde logo por não estar estabelecida na União Europeia, tendo aí apenas uma sucursal que geria o negócio da publicidade.

O Tribunal de Justiça considerou, relativamente ao âmbito de aplicação territorial da Diretiva, que um único operador económico deve ser tratado como uma única entidade jurídica. Sendo a publicidade, feita pela filial espanhola, o *core business* da norte-americana *Google Inc.*, que processa os dados, então devem ser tratadas como uma mesma entidade para efeitos da lei de dados pessoais. O Advogado-Geral, cuja opinião não foi seguida pelo Tribunal, alegou o caso *Lindqvist*, no qual o Tribunal considerara que o carregamento de informação numa página web não seria uma transferência de dados para fora da UE. Mais alegou que o tratamento de dados é passivo, que a Google apenas fornece um instrumento de localização sem controlar os resultados, e, além disso, que seria excessivamente oneroso obrigar as empresas a, caso a caso, proceder à limpeza dos resultados de pesquisa.

Todavia, o Tribunal de Justiça foi de outro entendimento, decidindo que a Google teria que remover as referências a *Costeja González* da sua lista de resultados e impedir o motor de pesquisa da Google de apresentar a página de origem onde a informação está disponível. O Tribunal julgou que “o operador de um motor de busca é obrigado a suprimir da lista de resultados, exibida na sequência de uma pesquisa efetuada a partir do nome de uma

pessoa, as ligações a outras páginas web publicadas por terceiros e que contenham informações sobre essa pessoa, também na hipótese de esse nome ou de essas informações não serem prévia ou simultaneamente apagadas dessas páginas web, isto, se for caso disso, mesmo quando a sua publicação nas referidas páginas seja, em si mesma, lícita.”

No entender do Tribunal, a pessoa em causa tem o direito de que a informação em questão sobre si “deixe de ser associada ao seu nome através de uma lista de resultados exibida na sequência de uma pesquisa efetuada a partir do seu nome, sem que, todavia, a constatação desse direito pressuponha que a inclusão dessa informação nessa lista causa prejuízo a essa pessoa. Na medida em que esta pode, tendo em conta os seus direitos fundamentais nos termos dos artigos 7.º e 8.º da Carta de Direitos Fundamentais da União, requerer que a informação em questão deixe de estar à disposição do grande público devido à sua inclusão nessa lista de resultados, esses direitos prevalecem, em princípio, não só sobre o interesse económico do operador do motor de busca, mas também sobre o interesse desse público em aceder à informação numa pesquisa sobre o nome dessa pessoa. No entanto, não será esse o caso se se afigurar que, por razões especiais como, por exemplo, o papel desempenhado por essa pessoa na vida pública, a ingerência nos seus direitos fundamentais é justificada pelo interesse preponderante do referido público em ter acesso à informação em questão, em virtude dessa inclusão.”²⁸)

²⁸ Sobre o acórdão *Google Spain*, vide J. JONES, «Control-alter-delete: the ‘right to be forgotten’», *European Intellectual Property Review* 36 (2014) 595-601; Hannah CROWTHER, «Remember to forget me: The recent ruling in *Google v AEPD and Costeja*», *Computer and Telecommunications Law Review* 20 (2014) 163-165; K. KELSEY, «Google Spain SI and Google Inc. v. AEPD and Mario Costeja Gonzalez: protection of personal data, freedom of information and the ‘right to be forgotten’», *European Human Rights Law Review* (2014) 395-400; A. WIEBE, «Data protec-

Quanto ao âmbito de proteção do direito ao apagamento de dados ilegalmente tratados, o Tribunal considera que abrange o direito a ser esquecido. Todavia, os deveres do operador do motor de pesquisa são limitados à sua esfera de controlo, i.e., aos seus algoritmos e resultados de pesquisa, não abrangendo terceiros. Por outro lado, os motores de pesquisa não seriam protegidos pelos “media privileges”.⁽²⁹⁾

Embora conhecido pela consagração do chamado direito ao esquecimento considera-se que o alcance deste acórdão é especialmente significativo na definição do âmbito territorial, falando-se a propósito no princípio da territorialidade alargado (‘principle of territoriality extended’).⁽³⁰⁾ A *Google Inc.* atribuiu à *Google Spain* o papel de agente comercial de promoção e venda em linha de produtos e serviços publicitários, sem estar envolvido no trabalho do motor de pesquisa.⁽³¹⁾

Contra uma interpretação restritiva o Tribunal entendeu não ser importante a forma jurídica do responsável pelo tratamento na medida em que

a filial atua de modo estável e efetivo. Ou seja, a atuação não tem que ser diretamente realizada pelo estabelecimento, mas antes apenas no contexto das atividades do estabelecimento. Deste modo, o Tribunal deitou por terra a estratégia das empresas que estabelecem sucursais na União Europeia para tratar dos assuntos comerciais enquanto o tratamento dos dados pessoais é efetuado pelas casas-mãe nos EUA (por ex. *Google, Facebook*).

O tribunal considera, à luz de casos anteriores (*Lindqvist*, C-101/01; *Satamedia*, C-73/07) que há tratamento de dados na atividade de encontrar dados na internet, indexá-los automaticamente, armazená-los ainda que temporariamente e finalmente disponibilizá-los na internet aos utilizadores a seu pedido segundo uma ordem de preferência determinada pelo motor de pesquisa. Acrescenta que o mero escanear (*scanning*) de informação já é tratamento de dados. O operador do motor de pesquisa é considerado o responsável pelo tratamento, isto é, a pessoa que determina os fins e os meios da atividade relevante dos dados mesmo que não seja a entidade fonte dessa informação. Na opinião do Tribunal, o responsável pelo tratamento tem um dever de controlo ativo, no sentido de lhe caber o apagamento dos dados ilegalmente tratados mesmo que as pessoas afetadas não tomem medidas nesse sentido.⁽³²⁾

Quanto a saber se o Tribunal terá ponderado devidamente os interesses relevantes, nos termos do artigo 7.º (o chamado “retângulo de interesses”), para aferir a licitude do tratamento, ao lado dos interesses do titular dos dados (privacidade) existem os interesses da empresa que opera o motor de pesquisa enquanto intermediário que processa a informação, os interesses de terceiros na liberdade de expressão e de informação, e ainda os interesses do

tion and the internet: irreconcilable interests? The EU Data Protection Reform Package and CJEU Case Law», *Journal of Intellectual Property Law*, (2015) 64-68; I. SPIECKER, «A new framework for information markets: Google Spain», *Common Market Law Review* 52 (2015) 1033-1058; Sofia Vasconcelos CASIMIRO, «O direito a ser esquecido pelos motores de busca: o Acórdão Costeja», *Revista de Direito Intelectual* 2 (2014) 307-353; Filipa Urbano CALVÃO, «A proteção de dados pessoais na internet: desenvolvimentos recentes», *Revista de Direito Intelectual*, 2 (2015) 67-84 (preferindo falar em “direito à desassociação”); P. DE HERT / V. PAKONSTANTINOU, «Google Spain: Addressing Critiques and Misunderstanding One Year Later», *Maastricht Journal of European and Comparative Law* 22/4 (2015) 624-638; SARRIÓN ESTEVE, J., «El alcance territorial de una sentencia que no tenemos derecho a olvidar: una particular aproximación a Google Spain», *CEF Legal: revista práctica de derecho. Comentarios y casos prácticos* 184 (2016) 53-72.

²⁹ I. SPIECKER, «A new framework for information markets», 1040-1 (com referência ao acórdão *Satamedia*, C-73/07, EU:C:2008:727).

³⁰ I. SPIECKER, «A new framework for information markets», 1041 (“Probably the most spectacular finding of the ECJ is the extension of the Data Protection Directive so as to apply to both the subsidiary and the US-based parent.”).

³¹ Cf. o artigo 4.º da Diretiva 95/46, sobre o direito nacional aplicável.

³² *Google Spain*, para. 70-72.

público na receção de informação. Ora, todos estes grupos de interesses são relevantes e afetados, mas na opinião do Tribunal a proteção de dados e da privacidade sobrepõe-se aos demais⁽³³⁾. Para o efeito, o Tribunal invoca o princípio da interpretação da Diretiva em conformidade com a Carta de Direitos Fundamentais (CDFU), em particular o direito à vida privada consagrado no artigo 8.^o⁽³⁴⁾, comentando-se, a propósito, que o Tribunal de Justiça se tornou num tribunal constitucional de proteção dos direitos humanos, o que de resto seria consequência do desenvolvimento da União Europeia⁽³⁵⁾.

O Tribunal realça o risco que os motores de pesquisa representam para os dados pessoais e a vida privada, organizando e agregando dados automaticamente a partir de todas as fontes disponíveis. Sendo que a legalidade do armazenamento original dos dados não afasta a ilegalidade do tratamento efetuado pelos motores de pesquisa⁽³⁶⁾. Em termos económicos, este acórdão levaria ao aumento dos custos de processamento de dados, com possível repercussão no modelo de negócio dos motores de pesquisa.

O Tribunal torna claro que nem toda a publicação de informação em páginas web beneficia das isenções destinadas aos media, deixando assim a porta aberta para a distinção entre publicações editadas, como a *Wikipedia*, mais próximas do jornalismo, dos motores de pesquisa que se limitam a apresentar resultados de forma automática. Embora reconheça o possível interesse público da in-

formação, considera todavia ser necessário ter em conta a natureza da informação, o papel dos dados da pessoa na vida pública, etc., embora não tenha ido ao ponto de desenvolver uma teoria geral dos limites ao direito de imagem, o que terá sido um sinal de “wise self-restraint”⁽³⁷⁾.

Todavia, na medida em que parece remeter para o operador do motor de pesquisa a decisão de retirar a informação, sem estabelecer medidas de autoproteção, tal poderia ser “entregar os gansos à guarda da raposa”⁽³⁸⁾. Além disso, entende-se que a decisão pode colocar as pequenas e médias empresas em maiores dificuldades na concorrência em virtude dos investimentos que serão necessários em pessoal qualificado.

Podemos perguntar, não obstante, se o direito de autorização prévia não é transformado em direito de retirada. O que parece confrontar o princípio, tanto mais que se afirma não estar cumprida a exceção.

2. Aspetos do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no setor da saúde

O RGPD⁽³⁹⁾ aplica-se diretamente a partir de 25 de maio de 2018. Terá um impacto significativo no setor da saúde⁽⁴⁰⁾, e procura responder a desafios

³³ *Google Spain*, para. 81.

³⁴ *Google Spain*, para. 68-69.

³⁵ I. SPIECKER, «A new framework for information markets», 1055 (“The European court has become a constitutional court protecting individual human rights by further defining the protective width of a provision, the level of infringement and the tests for balancing interests. [...] This development towards a human rights court is a consequence of the development of the EU.”).

³⁶ *Google Spain*, para. 83.

³⁷ I. SPIECKER, «A new framework for information markets», 1050.

³⁸ I. SPIECKER, «A new framework for information markets», 1053 (“This concept thus sets the fox to keep the geese.”).

³⁹ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

⁴⁰ Sobre o impacto do RGPD no comércio eletrónico vide M. WEIGL, «The EU General Data Protection Regulation’s Impact on Website Operators and eCommerce», *Computerrecht-international* 4 (2016) 102-108.

lançados pela Nuvem.⁽⁴¹⁾

Consagra uma noção de dados relativos à saúde como os “dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde” (artigo 4/15). O considerando (35) acrescenta “no passado, no presente ou no futuro”. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação, conforme referido na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, a essa pessoa singular, como (a) qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde, (b) as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e (c) quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clíni-

co ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*.

O RGPD prevê como princípios relativos ao tratamento de dados pessoais a licitude, a lealdade e transparência, a limitação das finalidades, a minimização dos dados, a exatidão, a limitação da conservação, a integridade e confidencialidade, e a responsabilidade pelo tratamento. Estabelece a proibição geral de tratamento de dados pessoais relativos à saúde (artigo 9/1), exceto se for necessário para efeitos de medicina preventiva ou do trabalho, para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de ação social ou a gestão de sistemas e serviços de saúde ou de ação social com base no direito da União ou dos Estados-Membros ou por força de um contrato com um profissional de saúde, sob reserva de determinadas condições e garantias. Mais se permite o tratamento de dados de saúde se for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, tais como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde ou para assegurar um elevado nível de qualidade e de segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base no direito da União ou dos Estados-Membros que preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional.⁽⁴²⁾

⁴¹ Ver, a este propósito, as Recomendações do Article 29 Working Party *Opinion 05/2012 on Cloud Computing*, 2012, e do Cloud Standards Consumer Council, *Impact of Cloud Computing on Healthcare*, 2012. Entre os principais riscos da Nuvem apontam-se: as falhas de segurança de informação, como quebras de confidencialidade, integridade ou disponibilidade de dados pessoais, não detetadas pelo responsável pelo tratamento (a); a transferência de dados para países sem proteção adequada de dados pessoais (b); termos de serviços que permitem ao operador da nuvem tratar os dados em desconformidade com as instruções do responsável (c); a utilização dos dados por parte dos servidores de nuvem ou terceiros associados para os seus próprios fins sem o conhecimento ou a autorização do responsável (d); a responsabilidade evanescente dos subcontratados (e); perda de controlo dos dados e do seu tratamento e incapacidade de controlar as atividades do provedor de Nuvem (f); impossibilidade de fiscalização por parte das autoridades de proteção de dados relativamente ao tratamento dos dados pelo responsável ou pelo provedor de nuvem (g) — BERLIN INTERNATIONAL WORKING GROUP ON DATA PROTECTION IN TELECOMMUNICATIONS, *Working Paper on Cloud Computing — Privacy and data protection issues* (“Sopot Memorandum”), 2014. Para uma análise do pioneiro sistema Kanta finlandês ver C. LINDQVIST, *Access management and control in eHealth systems*, University of Helsinki, 2013, <<http://www.cs.helsinki.fi/u/carolili/ehealth/ehealth.pdf>>.

⁴² O preâmbulo contém extensos considerandos sobre estas derrogações à proibição geral de tratamento de dados. Assim, o considerando (52) indica que são justificadas derrogações nomeadamente “para fins de segurança, monitorização e alerta em matéria de saúde, prevenção ou controlo de doenças transmissíveis e outras ameaças graves para a saúde.” Mais acrescenta que “Essas derrogações poderão ser previstas

Ao titular de dados é reconhecido um leque de direitos, como o direito de informação na recolha de dados (artigos 13.º e 14.º), o direito de acesso (artigo 15.º)⁽⁴³⁾, o direito de retificação

(artigo 16.º), o direito ao apagamento dos dados («direito a ser esquecido») (artigo 17.º), o direito à limitação do tratamento (artigo 18.º), o direito de portabilidade dos dados (artigo 20.º), o direito de oposição a definição de perfis e decisões automatizadas (artigo 21.º).

por *motivos sanitários*, incluindo de saúde pública e de gestão de serviços de saúde, designadamente para assegurar a qualidade e a eficiência em termos de custos dos procedimentos utilizados para regularizar os pedidos de prestações sociais e de serviços no quadro do regime de seguro de saúde, ou para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos.³⁷

Para além de dados de saúde o tratamento de outras categorias especiais de dados poderá ter justificação “para fins relacionados com a saúde quando tal for necessário para atingir os objetivos no interesse das pessoas singulares e da sociedade no seu todo, nomeadamente no contexto da gestão dos serviços e sistemas de saúde ou de ação social, incluindo o tratamento por parte da administração e das autoridades sanitárias centrais nacionais desses dados para efeitos de controlo da qualidade, informação de gestão e supervisão geral a nível nacional e local do sistema de saúde ou de ação social, assegurando a continuidade dos cuidados de saúde ou de ação social e da prestação de cuidados de saúde transfronteiras, ou para fins de segurança, monitorização e alerta em matéria de saúde, ou para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos baseados no direito da União ou dos Estados-Membros e que têm de cumprir um objetivo, assim como para os estudos realizados no interesse público no domínio da saúde pública” (considerando 53). Mais acrescenta este considerando que “Os Estados-Membros deverão ser autorizados a manter ou introduzir outras condições, incluindo limitações, no que diz respeito ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde. Tal não deverá, no entanto, impedir a livre circulação de dados pessoais na União, quando essas condições se aplicam ao tratamento transfronteiriço desses dados.”

A saúde pública justifica o tratamento de dados sensíveis sem o consentimento do respetivo titular indicando o considerando 54 que são aí abrangidos “todos os elementos relacionados com a saúde, a saber, o estado de saúde, incluindo a morbilidade e a incapacidade, as determinantes desse estado de saúde, as necessidades de cuidados de saúde, os recursos atribuídos aos cuidados de saúde, a prestação de cuidados de saúde e o acesso universal aos mesmos, assim como as despesas e o financiamento dos cuidados de saúde, e as causas de mortalidade. Tais atividades de tratamento de dados sobre a saúde autorizadas por motivos de interesse público não deverão ter por resultado que os dados sejam tratados para outros fins por terceiros, *como os empregadores ou as companhias de seguros e entidades bancárias.*” (*italico nosso*)

⁴³ A propósito do direito de acesso aos dados pessoais por parte dos seus titulares diz o considerando (63) “Os titulares de dados deverão ter o direito de aceder aos dados pessoais recolhidos que lhes digam respeito e de exercer esse direito com facilidade e a intervalos razoáveis, a fim de conhecer e verificar a tomar conhecimento do tratamento e verificar a sua licitude. Aqui se inclui o seu direito de acederem a dados sobre a sua saúde, por exemplo os dados dos registos médicos com informações como diagnósticos, resultados de exames, avaliações dos médicos e quaisquer intervenções ou tratamentos realizados.”

O RGPD regula por outro lado a responsabilidade do responsável pelo tratamento e do subcontratante, e estabelece um conjunto de deveres a seu cargo, como o dever de segurança de tratamento, o dever de notificação de uma violação de dados pessoais à autoridade de controlo e de comunicação da violação ao titular dos dados (artigos 32.º e 33.º).

Por outro lado, o Regulamento cria a categoria do *encarregado* da proteção de dados (artigo 37 e seguintes) e prevê a elaboração de Códigos de conduta e certificação (artigo 40.º e seguintes) com o Selo Europeu de Proteção de Dados, e organismos de certificação (ISO). As transferências de dados pessoais para países terceiros ou organizações internacionais são feitas com base numa decisão de adequação, e são sujeitas a garantias adequadas. Prevê-se um esquema de trabalho em rede e de cooperação entre a autoridade de controlo principal e as autoridades de controlo interessadas. Para efeitos da aplicação efetiva do RGPD é instituído um Comité europeu para a proteção de dados e uma Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.⁽⁴⁴⁾

V. CONCLUSÃO

A proteção de dados na União Europeia e em Portugal entra na terceira geração de instrumentos legais com o Regulamento Geral, que se aplica a partir de 25 de maio de 2018. Até lá vigora a Dir. 95/46 e, no direito, interno, a Lei 67/98 comple-

⁴⁴ <https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-data-protection-supervisor_pt>.

mentada por legislação especial, em especial a lei de informação pessoal e genética (Lei 12/2005) e a lei de acesso aos documentos da administração e à sua reutilização (Lei 26/2016). Na evolução da proteção jurídica dos dados pessoais o Tribunal de Justiça da União Europeia tem desempenhado um papel hermenêutico muito importante, em diversos acórdãos (e.g. *Lindqvist*, *Google Spain*) fixando jurisprudência de interpretação dos conceitos normativos da Dir. 95/46.

O RGPD codifica essa jurisprudência e, em termos práticos, (1) reforça o dever de informação aos titulares de dados, no âmbito da sua recolha (incluindo a indicação da base legal do tratamento, o prazo de conservação dos dados, detalhes das transferências internacionais, possibilidade de apresentar queixa junto da CNPD), (2) revê os procedimentos para exercício dos direitos dos titulares de dados, que passam a incluir os direitos à limitação do tratamento e à portabilidade e novos requisitos sobre a eliminação ou retificação dos dados, (3) regula a forma e as condições do consentimento dos titulares dos dados, quando é condição de licitude do tratamento, (4) estabelece novas exigências quanto aos dados sensíveis, que passam a abranger os dados biométricos, em especial a exigência de designação de um encarregado de proteção de dados, (5) impõe obrigações de documentação e registo de atividades de tratamento, incluindo quanto efetuadas por subcontratantes, (6) disciplina aspetos dos contratos de subcontratação, exigindo nomeadamente que incluam um conjunto de elementos de informação, (7) impõe a designação do encarregado de proteção de dados, com funções especificadas no RGPD, nomeadamente para as entidades públicas, (8) exige medidas técnicas e organizativas de segurança do tratamento, exigindo a revisão das políticas de privacidade, (9)

estabelece a proteção de dados desde a conceção juntamente com uma avaliação de impacto do tratamento (em termos de serem implementadas medidas como a pseudonimização, a minimização dos dados, o cumprimento de prazos de conservação, a acessibilidade dos dados), (10) exige a documentação e notificação de violações de segurança suscetíveis de acarretar riscos para os titulares.

O novo regime é acompanhado por sanções que incluem coimas que podem atingir valores significativos (semelhantes ao direito da concorrência), e no plano institucional cria a Autoridade Europeia de Proteção de Dados.

Oxalá o novo regime contribua para a proteção dos dados pessoais, em especial no setor da saúde, sem impor custos de transação que prejudiquem o bom funcionamento do mercado interno. Como refere Indra Spiecker a propósito do acórdão *Google Spain*,

“What is present there, happens — what remains outside their indexes, does not exist. [...] In consequence, the Court raises the cost of personal data and may thus create new prices in market that so far has not included the data subjects in price models. Search might once more become costly in time and resources”⁽⁴⁵⁾

De resto, a Internet é, por natureza, uma rede global não devendo a proteção de dados servir apenas de pretexto para a construção de uma Grande Muralha técnico-digital da Europa.

Referências

- APARÍCIO VAQUERO, Juan Pablo / BATUECAS CALETRÍO, Alfredo, coord., *En torno a la privacidad y la protección de datos en la sociedad de la información*, Granada: Comares, 2015.
- Article 29 Working Party Opinion 05/2012 on Cloud Computing, 2012.

⁴⁵ I. SPIECKER, «A new framework for information markets», 1049.

- Article 29 Working Party Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), 2007.
- BARBOSA, Carla, «Aspectos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico», *Lex Medicinæ* 7 (2010) 107-140.
- BERLIN INTERNATIONAL WORKING GROUP ON DATA PROTECTION IN TELECOMMUNICATIONS, *Working Paper on Cloud Computing — Privacy and data protection issues* (“Sopot Memorandum”), 2014.
- CALVÃO, Filipa Urbano, «A protecção de dados pessoais na internet: desenvolvimentos recentes», *Revista de Direito Intelectual* 2 (2015) 67-84.
- CANOTILHO, J.J. Gomes / MOREIRA, V., *Constituição da República Portuguesa Anotada*, 4.^a ed. rev., Coimbra: Almedina, 2007.
- CASIMIRO, Sofia Vasconcelos, «O direito a ser esquecido pelos motores de busca: o Acórdão Costeja», *Revista de Direito Intelectual* 2 (2014) 307-353
- CASTRO, Catarina Sarmiento e, *Direito da informática, privacidade e dados pessoais*, Almedina, Coimbra, 2005.
- CLOUD STANDARDS CONSUMER COUNCIL, *Impact of Cloud Computing on Healthcare*, 2012.
- CROWTHER, Hannah, «Remember to forget me: The recent ruling in Google v AEDP and Costeja», *Computer and Telecommunications Law Review* 20 (2014) 163-165
- DE HERT, P. / PAPAKONSTANTINO, V., «Google Spain: Addressing Critiques and Misunderstanding One Year Later», *Maastricht Journal of European and Comparative Law* 22/4 (2015) 624-638.
- MARTINS, Leonardo, org., «Recht auf informationelle Selbstbestimmung», *Cinquenta Anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão*, Montevideo, 2005; acessível em <http://www.kas.de/wf/doc/kas_7738-544-1-30.pdf>.
- GONÇALVES, Maria Eduarda, *Direito da Informação — Novos Direitos e Formas de Regulação na Sociedade da Informação*, 2.^a ed., Coimbra: Almedina, 2003.
- JONES, J., «Control-alter-delete: the ‘right to be forgotten’», *European Intellectual Property Review* 36 (2014) 595-601.
- KELSEY, K., «Google Spain SI and Google Inc. v. AEPD and Mario Costeja Gonzalez: protection of personal data, freedom of information and the ‘right to be forgotten’», *European Human Rights Law Review* (2014) 395-400.
- LINDQVIST, C., *Access management and control in eHealth systems*, University of Helsinki, 2013, <<http://www.cs.helsinki.fi/u/carolili/ehealth/ehealth.pdf>>.
- LÓPEZ CALVO, José, *Comentarios al Reglamento Europeo de Protección de Datos*, Madrid: Sepin, 2017.
- MARQUES, J. A. Garcia / MARTINS, A. G. Lourenço, *Direito da Informática*, 2.^a ed., Coimbra: Almedina, 2006.
- MONIZ, Maria Helena, «Notas sobre a protecção de dados pessoais perante a informática: o caso especial dos dados pessoais relativos à saúde», *Revista Portuguesa de Ciência Criminal* 7/2 (1997) 231-298.
- PEREIRA, Alexandre Libório Dias, «O “Marco Civil da Internet” e seus Reflexos no Direito da União Europeia», *Revista da ABPI* 142 (2016) 2-21.
- «Telemedicina e farmácia online: aspetos jurídicos da eHealth», *Revista da Ordem dos Advogados* 75/1-II (2015) 55-78.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias, «Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade: uma perspectiva europeia», *Revista Portuguesa do Dano Corporal* 16 (2006).
- *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra: Coimbra Editora, 2015.
- RAPOSO, Vera Lúcia, «O Fim da ‘Letra De Médico’: Problemas Suscitados pelo Processo Clínico Eletrónico em Sede de Responsabilidade Médica», *Lex Medicinæ* 19 (2013) 51-78.
- SARRIÓN ESTEVE, J., «El alcance territorial de una sentencia que no tenemos derecho a olvidar: una particular aproximación a Google Spain», *CEF Legal: revista práctica de derecho. Comentarios y casos prácticos* 184 (2016) 53-72.
- PINHEIRO, A. Sousa, *Privacy e protecção de dados pessoais*, Lisboa: AAFDL, 2015.
- RIBEIRO, J. Sousa, «A tutela de bens da personalidade na Constituição e na jurisprudência constitucional portuguesas», in *Estudos de Homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho*, vol. III, Coimbra: Coimbra Editora.

SPIECKER, I., «A new framework for information markets: Google Spain», *Common Market Law Review* 52 (2015) 1033-1058

STJ — Supremo Tribunal de Justiça, Acórdão de 16 de outubro de 2014, proc. 679/05.7TAEVR.E2.S1, in <www.dgsi.pt>.

TJUE — Tribunal de Justiça da União Europeia, Acórdão de 6 de outubro de 2015, proc. C-362/14, *Maximillian Schrems v Data Protection Commissioner*

TJUE — Tribunal de Justiça da União Europeia, Acórdão de 8 de abril de 2014, procs. apensos C293/12 e C594/12, *Digital Rights Ireland*, ECLI:EU:C:2014:238

TJUE — Tribunal de Justiça da União Europeia, Acórdão de 13 de maio de 2014, proc. C131/12, *Google Spain*, ECLI:EU:C:2014:317.

TJUE — Tribunal de Justiça da União Europeia, Acórdão de 19 de outubro de 2016, *Patrick Breyer v Bundesrepublik Deutschland*, ECLI:EU:C:2016:779

TJUE — Tribunal de Justiça da União Europeia, Acórdão de 6 de novembro de 2003, proc. C-101/01, *Bodil Lindqvist*, ECLI:EU:C:2003:596.

WEIGL, M., «The EU General Data Protection Regulation's Impact on Website Operators and eCommerce», *Computerrecht-international* 4 (2016) 102-108.

WIEBE, A., «Data protection and the internet: irreconcilable interests? The EU Data Protection Reform Package and CJEU Case Law», *Journal of Intellectual Property Law*, (2015) 64-68

Legislação principal

Artigo 35.º da Constituição Portuguesa.

Artigo 8.º da Carta de Direitos Fundamentais da União.

Lei 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados, alterada recentemente pela Lei 103/2015, de 24 de agosto). Transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados.

Regulamento (UE) 611/2013 da Comissão de 24 de junho de 2013

Lei 12/2005, de 26 de janeiro (LIPG).

Lei 26/2016, de 22 de agosto (LADAR)

Código Deontológico da Ordem dos Médicos, aprovado pelo Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho

Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais (Regulamento Geral).

ATÉ QUE A MORTE NOS SEPARE. BREVES NOTAS SOBRE A REPRODUÇÃO POST-MORTEM NO CASO DE GESTANTE EM MORTE CEREBRAL

Vera Lúcia Raposo

Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Macau

Resumo: *Em 2016 a comunidade médica e jurídica portuguesa defrontou-se com um dilema bizarro: deveria uma mulher grávida, em morte cerebral, ser mantida artificialmente viva, por meios de medidas de suporte vital, até o feto ser suficiente viável para sobreviver fora do útero materno?*

A equipa médica e a família decidiram aplicar medidas de suporte vital, as quais permitiram o nascimento de uma criança saudável após 15 semanas, mas a polémica manteve-se.

A dificuldade deste dilema é que a ordem jurídica portuguesa não contém normas expressas sobre esta situação. Embora a Lei n.º 32/2006 preveja soluções para a reprodução post-mortem, as suas normas não abarcam este particular cenário. De modo que há que recorrer a outras normas existentes (sobre direitos fundamentais, regime do aborto), a princípios e valores jurídicos e às boas práticas médicas para encontrar uma solução legalmente conforme, justa e razoável.

Palavras-chave: *reprodução post-mortem, morte materna, morte cerebral, medidas de suporte vital, feto, embrião in vitro.*

Abstract: *In 2016 the medical and legal Portuguese community faced a bizarre dilemma: should a pregnant woman, in brain death, be artificially kept alive, using life support measures, until the foetus is viable enough to survive outside the mother's womb?*

The medical team and the family decided to use life support measures, which make possible the birth of a health child after 15 weeks, but the controversy persisted.

The difficulty of this dilemma is that the Portuguese law does not entail specific norms about this situation. Although Law n. 32/2006 foresees solutions for post-mortem reproduction, its norms do not include this particular scenario. Thus, we have to resort to other existing norms (standards on fundamental rights, on abortion), to legal principles and values, and to the best medical practices to find a solution that is legally compliant, just and reasonable.

Keywords: *post-mortem reproduction, maternal death, brain death, life support measures, foetus, in vitro embryo.*

1. Os casos que agitaram o mundo

Em Portugal a discussão teve lugar em Junho de 2016, quando uma cesariana foi realizada numa mulher em morte cerebral de modo a permitir o nascimento do feto, após uma gestação de 32 semanas, 15 semanas depois de ter sido declarada a morte cerebral da mãe.⁽¹⁾ Segundo informações fornecidas pelo centro hospitalar: “A morte cerebral da mãe, S., de 37 anos, na sequência de uma hemorragia intracerebral, foi declarada no dia 20 de Fevereiro, pelas 23h43”.⁽²⁾ A decisão de manter a mulher ligada às máquinas que lhe permitiram manter as funções vitais e, conseqüentemente, manter a gravidez, foi tomada pela Comissão de Ética e Direcção Clínica do Centro Hospitalar de Lisboa Central, contando com o apoio da família da paciente e da família paterna da criança.

Porém, este está longe de ser um caso único no mundo.

¹ O período mais longo de aplicação de medidas de suporte vital nestas circunstâncias até à data é de 107 dias, em 1985 (cfr. ERLINGER, 2017: 87).

² Jornal *Público*, 7 de Junho de 2016, at <<https://www.publico.pt/2016/06/07/sociedade/noticia/mae-ha-quatro-meses-em-morte-cerebral-da-a-luz-bebe-1734364>>.

Um dos primeiros casos mediáticos ficou conhecido como “Erlanger baby”.⁽³⁾ O caso iniciou-se em 1992, quando uma mulher grávida morreu num acidente de viação que, todavia, não afectou o feto, na altura na 15.ª semana de gestação. Os médicos decidiram aplicar medidas de suporte vital na expectativa de conseguir salvar a vida do feto, mas este acabou por ser objecto de aborto espontâneo na 19.ª semana. Porém, não sem antes o caso suscitar intensa polémica na sociedade alemã, uma controvérsia marcada ainda por uma decisão do Tribunal de Hersbruck afirmando que o direito à vida do feto tem prevalência sobre a protecção *post-mortem* da mulher.⁽⁴⁾

Existem igualmente relatos de casos nos EUA (gestante de 22 semanas mantida nove semanas em suporte vital até que na 28.ª semana uma infecção conduziu à cesariana, tendo a criança nascida aparentemente saudável),⁽⁵⁾ no Canadá (morte cerebral da gestante às 22 semanas, tendo a criança nascido prematuramente às 28 semanas),⁽⁶⁾ na Croácia (gestante de 20 semanas à data da morte cerebral, nascendo a criança por cesariana após 64 dias)⁽⁷⁾, na Polónia (grávida de 40 anos, em morte cerebral desde a 21.ª semana de gestação, que deu à luz na 23.ª semana),⁽⁸⁾ entre vários outros descritos na literatura especializada.

Um dos mais recentes casos teve lugar no Brasil, no início de 2017, quando uma mulher de 21 anos, grávida de gémeos, deu entrada no hospital com uma hemorragia grave no cérebro, tendo a morte cerebral sido declarada três dias mais tarde. Porém,

foi mantida ligada às máquinas durante 123 dias de forma a permitir o nascimento dos bebés.⁽⁹⁾

Estes casos apresentam intrínsecas dificuldades éticas e jurídicas, não expressamente contempladas pelas leis existentes. As normas atinentes à reprodução *post-mortem* não são suficientes, dado que se referem a uma realidade distinta, pelo que há que invocar igualmente as normas relativas à aplicação de medidas de suporte vital, ao aborto e aos direitos fundamentais, a valores e princípios jurídicos gerais, bem como às boas práticas médicas.

2. Enquadramento jurídico da questão

A vulgarmente chamada “morte cerebral” traduz na realidade a morte do tronco encefálico, a qual ocorre quando uma pessoa perde irremediavelmente as funções de tronco encefálico e, por conseguinte, perde o potencial de consciência e a capacidade de respirar. Entre nós (como na quase totalidade dos países) “[a] morte corresponde à cessação irreversível das funções do tronco cerebral” (artigo 2.º da Lei n.º 141/99, de 28 de Agosto, sobre a verificação da morte).⁽¹⁰⁾

Quando a morte cerebral de uma mulher é declarada durante a gravidez várias hipóteses se abrem no que respeita ao nascituro. Se o feto⁽¹¹⁾ for viável à data da ocorrência poderá imediatamente provocar-se o parto. Contudo, se ainda o não for há que decidir se se deixa o processo de morte

⁹ <<http://g1.globo.com/pt/parana/noticia/2017/02/com-morte-cerebral-jovem-e-mantida-viva-no-parana-para-dar-luz-gemeos.html>>.

¹⁰ Não nos alongaremos sobre esta questão por não ser o objecto do nosso estudo. Sobre este conceito, *vide* GERALDES, 2010; SMITH, 2012; ARMSTRONG / FERNANDO, 2013.

¹¹ Iremos referir-nos exclusivamente ao feto porque se o nascituro se encontrar somente na fase embrionária nem se coloca a questão da aplicação de medidas de suporte vital, dado que estas se aplicarão por muito tempo, atenta a fase tão precoce da gestação. Logo, seria uma solução inviável.

³ ANSTÖTZ, 1993.

⁴ NJW 1992, 3245 = FamRZ 1992, 1471.

⁵ FIELD *et al.*, 1988.

⁶ MENEZES / LUNA, 2017: 635.

⁷ GOPČEVIĆ *et al.*, 2017.

⁸ WODERSKA *et al.*, 2012.

conduzir o rumo natural das coisas, implicando a paralela morte do nascituro; ou se opta por recorrer a medidas de suporte vital (que em bom rigor não serão medidas de suporte vital à mãe, dado que esta já faleceu, mas sim ao feto) que mantenham as funções vitais maternas⁽¹²⁾ até ao momento em que o feto possa nascer com segurança.

As medidas de suporte vital administradas nestes casos destinam-se a permitir o funcionamento dos órgãos maternos, em termos semelhantes ao que sucede com paciente em estado comatoso, mas clinicamente vivos (ou seja, não em morte cerebral), face aos quais ainda existe a expectativa de recuperação. Porém, as duas situações distinguem-se porque nesta última hipótese as medidas são aplicadas em seres humanos vivos, ao passo que nos casos em análises são-no em seres humanos mortos. Esta distinção foi sublinhada no caso de Marlice Munõz, que sofreu uma embolia pulmonar à 13.^a semana de gestação. O incidente ocorreu no Texas, onde uma lei estadual proíbe a suspensão de medidas de suporte vital em gestantes, pelo que os médicos mantiveram as medidas mesmo após a morte cerebral da mulher. Mas a família opôs-se e levou o caso a tribunal, argumentando que a lei não se aplicava ao caso, dado que o legislador se referia a grávidas em coma, ao passo que no caso a grávida estava já morta. A família alegou ainda que a gestante se opusera em vida à aplicação de medidas de suporte vital,⁽¹³⁾ argumentos estes que colheram o apoio do tribunal, tendo este ordenado a retirada do suporte vital.⁽¹⁴⁾

¹² Isto é, medidas que atrasem a paragem cardíaca e a morte somática.

¹³ Porém, não é claro se essa vontade se referia à aplicação de medidas de suporte vital em vida (como é mais verosímil) ou também após a morte.

¹⁴ MENEZES / LUNA, 2017: 635.

3. Sobre o conceito de reprodução *post-mortem*

O conceito de reprodução *post-mortem* refere-se ao uso de técnicas de procriação medicamente assistida (PMA) com o intuito de fazer nascer uma criança após a morte dos progenitores.⁽¹⁵⁾ Em regra a reprodução *post-mortem* tem sido utilizada em cenários de morte do elemento masculino do casal, porém, teoricamente este procedimento poderá ser igualmente utilizado em caso de morte do elemento feminino, ou mesmo em caso do falecimento de ambos.

O regime disposto para esta realidade na ordem jurídica portuguesa — nos artigos 22.º e 23.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, sobre procriação medicamente assistida — contempla três procedimentos distintos: a inseminação artificial, a fertilização *in vitro* e a transferência uterina. Em qualquer dos casos restringe as suas soluções apenas à hipótese de morte paterna.

Vamos de seguida analisar estes procedimentos.

3.1 Inseminação e fertilização *post-mortem*

A inseminação artificial *post-mortem* e a fertilização *in vitro post-mortem* dizem respeito aos casos em que os embriões são gerados após a morte do elemento masculino, seja com esperma retirando do seu corpo momento antes de falecer (por exemplo, encontrando-se este em estado terminal) ou imediatamente após tal suceder (mediante a chamada recolha de esperma *post-mortem*)⁽¹⁶⁾; seja ainda com esperma previamente disponibilizado pelo homem — isto é, estando este ainda vivo — e posteriormente criopreservado.

¹⁵ Sobre a reprodução *post mortem*, vide DANTAS / RAPOSO, 2012.

¹⁶ GHOLIPOUR, 2013.

Nenhuma destas hipóteses deve ser confundida com aquela outra em que o homem morre logo após a inseminação artificial ou a transferência uterina de embriões gerados *in vitro*, as quais decorrem, pois, ainda durante a sua vida, pelo que não são casos de reprodução *post-mortem*, embora a criança nasça após a morte do pai. Nada diferencia estes casos daqueles típicos da reprodução coital em que o pai morre pouco tempo após o acto sexual que dá lugar à concepção.

A exacta fonte do esperma, nomeadamente, determinar se foi recolhido em vida ou após a morte do homem e, naquele primeiro caso, estando este consciente ou não, é de primordial importância para aferir a sua vontade reprodutiva.

Se o esperma foi recolhido estando o homem vivo e consciente, terá sido certamente porque deu o seu consentimento à recolha e, por conseguinte, não se suscitam problemas de eventual violação dos seus direitos reprodutivos e do seu direito à integridade corporal.

Pode igualmente colocar-se a hipótese de o homem, apesar de consciente, se encontrar incapaz de resistir à recolha do esperma, a qual é feita contra a sua vontade. Neste caso estamos obviamente perante a violação de vários direitos seus — direito à não reprodução, direito à autodeterminação pessoal, direito à integridade física -, que podem inclusivamente configurar práticas criminosas, não apenas os crime de lesões corporais ou de coacção, mas também crimes específicos ligados à autodeterminação reprodutiva. Por exemplo, no âmbito da ordem jurídica portuguesa estaria em causa o tipo legal de crime previsto no artigo 42.º da Lei n.º 32/2006, que pune qualquer acto não consentido de recolha e utilização de gâmetas masculinos ou femininos.

Se, ao invés, o esperma tiver sido recolhido es-

tando o homem inconsciente ou mesmo já cadáver, suscitam-se questões relativamente ao seu hipotético consentimento para a recolha e para a consequente utilização reprodutiva do material genético. Daí que seja importante averiguar se existe algum suporte, preferencialmente documental, de qual seria a vontade do defunto. Neste sentido, o artigo 9.º/2 da lei espanhola sobre reprodução assistida⁽¹⁷⁾ admite a inseminação e a fertilização *post-mortem*, desde que exista o prévio consentimento escrito do defunto, o que nos parece ser a boa solução. Caso não exista qualquer manifestação de vontade (expressa ou eventualmente até meramente implícita) do homem entretanto falecido, a recolha e posterior utilização do seu sêmen não deve ser admitida, dado que atentaria contra o respeito que a pessoa nos merece, mesmo após a sua morte. Certamente que não é esta a intenção da esposa ou companheira, que, bem pelo contrário, muitas vezes pretende prolongar no filho o amor que sentiu por aquele homem enquanto vivo, mas nem este louvável propósito torna a prática lícita (pelo menos, não na ausência do tal consentimento do defunto à reprodução). Pode-se ainda cogitar a hipótese de a mulher sobreviva ser motivada por intuítos lucrativos, procurando *a outrance* ter um filho que lhe permita aceder aos bens do defunto, uma hipótese possível nos ordenamentos que garantam a participação do filho resultante de reprodução *post-mortem* nos bens da herança.⁽¹⁸⁾

¹⁷ Ley 14/2006, de 26 de Mayo, sobre técnicas de reproducción humana assistida.

¹⁸ Afastando o peso deste argumento, CARCABA FERNÁNDEZ, 1995: 82.

3.2. *Transferência de embriões post-mortem*

A transferência *post-mortem* de embriões tem lugar nos casos em que os embriões já estão criados antes a morte do elemento masculino, porém criopreservados, pelo que o seu nascimento depende de uma prévia transferência uterina, a qual tem necessariamente lugar após a morte do pai biológico.⁽¹⁹⁾

Este aparente “detalhe” assume, na verdade, uma importância fulcral na avaliação desta prática. Pois neste caso dúvidas não há da intenção do homem em se reproduzir, pois que efectivamente ele consentiu na utilização dos seus gâmetas para criar um embrião e, por conseguinte, para se reproduzir (argumento este que vale, *mutatis mutandis*, para os casos de gestantes em morte cerebral, face às quais também existe a certeza da sua vontade reprodutiva, pelo menos quando já se tenha ultrapassado o prazo legal máximo para a interrupção voluntária da gravidez, disposto no artigo 142.º/1 do Código Penal, doravante CP)

A dúvida que ainda pode persistir para este efeito é quanto à vontade do homem para ser pai de um filho nascido após a sua morte, sendo esta igualmente uma dúvida pertinente nos casos de morte cerebral da gestante. Existe de facto uma diferença entre o consentimento para ser pai/mãe e o consentimento para ser pai/mãe após a morte. Ou seja, a pessoa pode consentir, e mesmo desejar, ter um filho, mas apenas se puder cuidar dele e com ele estabelecer uma relação afectiva. Porém, o facto é que esta segunda dimensão é uma hipótese que ninguém pode controlar, e mesmo na reprodução resultante de acto coital pode suceder que o

pai morra durante a gravidez da mãe, ou que a mãe morra durante ou imediatamente após o parto e nunca chegue a conhecer o filho.

A transferência *post-mortem*, embora não isenta de controvérsia, conta habitualmente com maior aceitação do que os demais casos de reprodução *post-mortem*.

Por um lado, porque uma vez que neste caso os embriões já estão criados há que acautelar a protecção que é devida à vida humana não nascida, mesmo que embrionária. Ora, no pressuposto de que a protecção devida ao não-nascido implica promover o seu nascimento,⁽²⁰⁾ de forma a que possa tornar-se pessoa e adquirir direitos, então, é a protecção da vida humana não nascida a impor a transferência embrionária.⁽²¹⁾ Claro que se poderia doar estes embriões⁽²²⁾ a outras pessoas, e assim se salvaguardaria a sua existência, embora proibindo a transferência embrionária *post-mortem*. Porém, havendo pais biológicos que queiram estes embriões para si a doação a terceiros terá que ceder.

Por outro lado, a partir do momento em que os embriões estão criados a mulher alimenta legítimas expectativas de maternidade, que continuam a merecer protecção mesmo após a morte do seu marido ou companheiro. Se assim não se entender teremos nós que impor o abortamento dos em-

75

²⁰ Esta ideia de que nascer é melhor do que não nascer pode ser discutida, mas não trataremos do tema no presente estudo. Sobre este assunto já nos debruçámos longamente em RAPOSO, 2010; IDEM, 2012; IDEM, 2017a. *Vide* ainda SAVULESCU, 2002.

²¹ Nas palavras do Tribunal de Palermo, no âmbito de uma decisão sobre transferência embrionária *post-mortem*, o mal de crescer sem um pai não iguala o mal de nem sequer nascer (Tribunale di Palermo, decisão de 8 de Janeiro de 1999).

²² A chamada “doação de embriões” é apelidada por alguns de “adopção de embriões”: não se trata de um detalhe terminológico, pois enquanto o primeiro conceito aproxima o embrião da categoria das “coisas” já o segundo o assimila à categoria das “pessoas”. Optámos pela designação “doação de embriões” apenas por ser aquela mais comum na terminologia jurídica.

¹⁹ Judit Sándor (2005: 117) designa esta possibilidade de “direito à continuação de um tratamento reprodutivo”. Sobre isto, e da mesma autora, SÁNDOR, 2000: 196 s.

brões uterinos cujo pai faleceu durante a gestação? A protecção das expectativas de maternidade desta mulher vale mesmo que não seja ela a mãe biológica, como sucede nos casos em que se recorreu à doação de ovócitos. Pois segundo a lei será esta mulher (e não a dadora) a mãe legal da criança que vier a nascer, logo, existe naquele momento uma expectativa legítima a ter um filho que merece ser protegida. Mas eis uma diferença de relevo no que respeita à protecção dos direitos e interesses da mãe dependente do concreto modo de reprodução: na reprodução por acto coital a morte do elemento masculino durante a gestação não é facto que, só por si, legitime a mulher a interromper a gestação (excepto nas ordens jurídicas que admitem o aborto a pedido e a mulher se encontre ainda dentro do prazo legalmente permitido para tal efeito); ao passo que na reprodução por meio de técnicas de PMA a mulher pode recusar a transferência embrionária, sem ser necessário invocar qualquer motivação. De facto, a maior parte dos regimes sobre PMA permitem que qualquer dos elementos do casal retire o seu consentimento ao procedimento reprodutivo até ao momento da transferência embrionária,⁽²³⁾ uma possibilidade que no caso feminino nem poderia ser de outra forma, dado que seria juridicamente impossível obrigar a mulher a receber dentro do seu corpo embriões que não deseje.

Os argumentos — usualmente invocados em favor da transferência *post-mortem* de embriões em caso de morte paterna — valem igualmente, com as devidas adaptações, para os casos de aplicação de medidas de suporte vital a gestantes em morte cerebral. Por um lado, existe um feto (ou seja, um

nascituro em fase bem mais avançada de desenvolvimento do que um embrião *in vitro*), que merece protecção do direito. Por outro lado, existem da parte masculina legítimas expectativas à paternidade que cumpre acautelar (logo, uma questão relevante é saber qual a vontade do pai biológico da criança). Porém, estes argumentos não são suficientemente relevantes para, sem mais, aceitar a aplicação de medidas de suporte vital, dado que este cenário envolve um “detalhe” ausente nos casos de morte paterna: o envolvimento directo do corpo da mãe, embora este corpo não pertença a uma pessoa viva, mas se encontre já cadáver.

4. A titularidade do poder de decidir aplicar medidas de suporte vital à gestante em morte cerebral

Em vida da gestante é a ela, e apenas a ela, que cabe a decisão sobre a continuação ou não da gravidez, dentro dos limites legais. Porém, neste caso a gestante está em morte cerebral, logo, legalmente morta.

Se apenas estivesse em causa o destino do feto o poder de decisão quanto a cadáveres e ossadas cabe exclusivamente ao pai (não aos familiares da mulher), pois que os pais são os representantes legais dos filhos, ainda que nascituros (artigo 1878.º/1 do Código Civil).

Mas a complexidade desta discussão densifica-se, dado que não está em causa apenas o feto, mas igualmente a mãe, ainda que esta já não exista como pessoa. De modo que há duas protecções distintas a ponderar: a do feto, que ainda não é pessoa, e a da mulher, que já não é pessoa.

Quanto à mulher não se aplica o consentimento presumido (artigos 39.º e 156.º/2 do CP), que só vale para pessoas vivas, mas sim o poder de decisão

²³ Em bom rigor o artigo 14.º/4 da Lei n.º 3272006 estipula que “[o] consentimento dos beneficiários é livremente revogável por qualquer deles até ao início dos processos terapêuticos de PMA”, expressão esta entendida como se referindo ao momento da transferência uterina. Cfr. RAPOSO, 2008; IDEM, 2017b.

sobre cadáveres e ossadas.⁽²⁴⁾ Na ausência de regime específico para estas circunstâncias deve recorrer-se por analogia ao Decreto-Lei n.º 411/98, de 30 de Dezembro, que estabelece o regime jurídico da remoção, transporte, inumação, exumação, transladação e cremação de cadáveres, bem como de alguns desses actos relativos a ossadas, cinzas, fetos mortos e peças anatómicas, em especial o seu artigo 3.º. Dispõe a norma que o poder de decisão cabe (pela seguinte ordem de prioridade) ao testamenteiro, em cumprimento de disposição testamentária; ao cônjuge sobrevivente; à pessoa que vivia com o falecido em condições análogas às dos cônjuges; a qualquer herdeiro; a qualquer familiar; e por fim a qualquer pessoa ou entidade.

Quando ao nascituro, o poder de decisão cabe ao pai e subsidiariamente aos médicos.

No caso de crianças já nascidas a equipa médica pode intervir para proteger os interesses da criança quando a decisão paternal sobre um determinado acto médico atente contra o melhor interesse da criança, podendo até implicar a remoção temporária do poder paternal. Cabe questionar se este dever de protecção médica existe também face ao feto. Não sendo pessoa, não existe um interesse que caiba proteger, nem sequer um interesse em nascer (muito menos existem direitos, como exporemos de seguida). Ainda assim, existe um dever de cuidado face ao não-nascido, que cabe aos pais, mas

também ao médico (no fundo, face a uma gestante o médico tem dois pacientes, cabendo-lhe cuidar dos dois).

Não é claro que o dever de protecção do feto dite a promoção do seu nascimento, mas vamos assumir que sim, de acordo com o princípio *in dubio pro vita*, ainda que conscientes que esta é uma assunção contestável.

Em caso de conflito entre a decisão tomada relativamente à mulher e a tomada relativamente ao nascituro devem os tribunais intervir, ouvido o médico e a comissão de ética hospitalar.⁽²⁵⁾

Há também quem entenda que em qualquer caso a decisão deve ser deixada à mulher.⁽²⁶⁾ Porém, como esta não estará em condições de decidir, alegam que será a sua decisão quanto à doação de órgãos após a morte a ditar a opção a tomar. Ou seja, se em vida a mulher consentiu em ser dadora⁽²⁷⁾ de órgãos serão de aplicar as medidas de suporte vital, face às quais o feto funciona como uma espécie de receptor de órgãos da mãe.⁽²⁸⁾ Porém, não nos parece que a analogia funcione, dada a diferença entre as duas situações. É certo que em ambos os casos a paciente será ligada a medidas de suporte vital, seja para permitir a recolha de órgãos, seja para permitir o desenvolvimento do feto. Contudo, a decisão relativa à doação de órgãos não equivale à decisão de manter uma gestação, entre outras razões porque a decisão de não ser dadora de órgãos não afecta decisivamente uma pessoa em concreto,

²⁴ Ainda que assim não fosse, isto é, ainda que a pessoa se encontrasse viva, sempre se poderia questionar a aplicação do artigo 156.º do CP, dado que este preceito apenas vale para tratamentos médico-cirúrgicos (*vide* a remissão do artigo 156.º/1 para o artigo 150.º e atente-se na interpretação feita do âmbito de aplicação desta norma, restringindo-a a intervenções terapêuticas em sentido amplo), sendo que não é claro que as medidas de suporte vital entrem nesta definição (sobre a interpretação desta expressão veja-se ANDRADE, 2012: 463 s.).

Contudo, parece-nos que as medidas de suporte vital partilham o intuito terapêutico exigido pela norma, de modo que o consentimento para estas medidas poderia ser avaliado à luz do n.º 2 do artigo 156.º do CP caso a mulher estivesse clinicamente viva.

²⁵ Um dos aspectos problemáticos do já referido caso Erlanger foi o facto de a decisão de manutenção das medidas de suporte vital ter sido tomada unicamente por um grupo de médicos, sem recorrer ao comité de ética do hospital nem consultar os familiares.

²⁶ Neste sentido, FINNERTY *et al.*, 1999.

²⁷ Sendo que face à ordem jurídica portuguesa, onde funciona a regra do dissentimento (artigo 10.º/1 da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, sobre colheita e transplante de órgãos), esta solução poderia ter que ser reformulada.

²⁸ Dando conta desta posição, ESMAEILZADEH *et al.*, 2010.

ao passo que a decisão de não aplicar as medidas de suporte vital implica a necessária morte de um feto em concreto.

Em qualquer caso é importante incluir a família na tomada de decisão e providenciar-lhes adequado aconselhamento médico e jurídico. Recorde-se que em virtude da morte da mãe a criança terá que ficar ao cuidado do pai ou de outros familiares, e serão eles que arcarão com a responsabilidade de educar a criança, o que pode ser especialmente árduo caso esta venha a nascer com sequelas.

Porém, a objecção da família não pode, sem mais, ditar a não aplicação das medidas de suporte vital.⁽²⁹⁾ Se entendermos — como entendemos — que a protecção devido ao não nascido prevalece sobre a protecção devida ao cadáver, deve ser este o critério orientador da equipa médica, e não a opinião da família. Este caso merece uma analogia com o que sucede face a tratamentos médicos de crianças nascidas, dado que também aí não pode a família, nem mesmo os pais, objectar a um tratamento *life-saving* a uma criança (ainda que este raciocínio deve ser avaliado com a devida diferença de neste último caso existir uma pessoa — a criança nascida — titular de direitos fundamentais, ao passo que naquele primeiro caso não existe).

5. Elementos a ter em consideração na decisão de aplicação das medidas de suporte vital

Antes de mais há que esclarecer que a mãe e o feto são dois organismos distintos e, na medida do possível, as decisões terapêuticas relativas a cada um deles devem ser tomadas de forma independente, ainda que na prática tal não seja muitas

vezes possível.

O que se revela crucial é a rápida decisão de declarar a morte cerebral, para evitar a degeneração fisiológica do corpo materno e para que as medidas necessárias à preservação da vida do feto comecem a ser implementadas o mais prontamente possível.⁽³⁰⁾

5.1. Os direitos e valores em presença

Há quem entenda que a aplicação de medidas de suporte vital para permitir o nascimento do feto instrumentaliza a mulher, tornando-a numa espécie de incubadora humana.⁽³¹⁾ Porém, esta questão merece outro tipo de valoração.

5.1.1. A morte com dignidade

A pessoa tem direito a morrer com dignidade. O exacto conteúdo deste direito não é claro, desde logo porque o próprio conceito de dignidade não é claro. Mas é legítimo entender-se que a morte com dignidade implica que não sejam aplicadas à pessoa medidas fúteis, isto é, medidas que em nada contribuam para o seu bem-estar, ou medidas exclusivamente destinadas ao bem-estar de terceiros.

Porém, no caso em análise a pessoa já está morta quando se decidem aplicar as medidas de suporte vital. Logo, o que está em causa não é a protecção devida à pessoa (por definição, um ser humano vivo), mas ao cadáver. Ora, recusar a aplicação das medidas de suporte vital neste ensejo assenta numa de três premissas, todas elas discutíveis: i) que a aplicação destas medidas neste cenário atenta contra a dignidade humana; ii) que a dignidade da pessoa se estende para além da morte; iii) ou que existe uma dignidade do cadáver.

²⁹ Parecendo colocar o poder de decisão unicamente nos familiares, FARRAGHER / LAFFEY, 2005:103.

³⁰ SOUZA *et al.*, 2006: 3-4.

³¹ HOGLE, 1999, especialmente p. 82, em que qualifica estas mulheres de “fetal containers”.

Refira-se desde já que a conduta de aplicar medidas de suporte vital até o feto se revelar viável não consubstancia um crime de profanação de cadáver, por não ser um “acto ofensivo do respeito devido aos mortos” (artigo 254.º/1/b do CP).⁽³²⁾ Aliás, mesmo em relação a este crime não se tem apontado como bem jurídico uma suposta “dignidade do cadáver”, mas sim “um sentimento de piedade para com os defuntos”.⁽³³⁾

Quanto ao feto, e no seguimento da jurisprudência do nosso Tribunal Constitucional,⁽³⁴⁾ o pressuposto base deve ser o de que este não é pessoa nem tem direitos, nem mesmo o direito à vida⁽³⁵⁾ ou um hipotético direito a nascer.⁽³⁶⁾ Mas existem certamente deveres de protecção para com o nascituro, fundados no valor da vida humana, que justifica a tutela constitucional objectiva conferida ao não-nascido. Logo, a aplicação de medidas de suporte vital à mãe não resulta de uma imposição derivada de um suposto direito à vida do feto, dado que este não é pessoa, logo, não é titular de qualquer direito, nem mesmo do direito a nascer

ou sequer do direito a ter direitos.⁽³⁷⁾ Porém, apesar de não ser pessoa, a sua vida, como vida humana que é, assume certamente relevo para o direito e, nesta medida, merece protecção legal (conquanto não a mesma protecção devido ao ser humano nascido, isto é, a pessoa, a qual se processa essencialmente por via da atribuição de direitos).

Perante um conflito entre o respeito devido ao cadáver (e nem sequer é líquido que a utilização de medidas de suporte vital constitua um desrespeito para o cadáver) e a protecção objectiva devido ao nascituro diremos que este último tem prevalência,⁽³⁸⁾ pelo que se devem aplicar as medidas de suporte vital necessárias para preservar a vida do feto.

5.1.2. A protecção da pessoa que irá nascer

No que respeita à protecção da pessoa a nascer, poderá argumentar-se que será logo à partida privada de uma parte de si mesma, isto é, da relação com a mãe e, segundo alguns, do direito a ter uma mãe. Este é o entendimento de Meulders-Klein⁽³⁹⁾, que fundamenta o seu raciocínio na jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem.

³² Atendendo à clarificação do tipo objetivo de crime fornecida por Damião da CUNHA, 1999: 656-658.

³³ Damião da CUNHA, 1999: 653.

³⁴ Assim resulta do acórdão n.º 25/84, de 19 de Março, do acórdão n.º 85/85, de 29 de Maio, do acórdão n.º 288/98, de 17 de Abril e, no geral, de todas as pronúncias do Tribunal Constitucional sobre o tema, pois a orientação ainda não se inverteu.

³⁵ Curiosamente, mesmo na Irlanda (onde segundo a Oitava emenda à Constituição o nascituro tem direito à vida) o Irish Supreme Court ordenou a retirada das medidas de suporte vital a uma mulher grávida (<http://www.reuters.com/article/us-ireland-ruling-foetus/life-support-can-be-ended-for-clinically-dead-pregnant-woman-irish-court-idUSKBN0K40XZ20141226>), com base no respeito devido à mulher, o que não deixa de ser curioso numa ordem jurídica que tende a sobrepor os interesses (e parece que até mesmo os direitos) do nascituro sobre os da mulher. Porém, ainda em favor da sua decisão o tribunal argumentou também que esta era a solução que melhor satisfazia os interesses do feto. O facto de a gravidez estar apenas na 18.ª semana à data da morte cerebral da mãe pode também ter justificado tal decisão.

³⁶ Sobre a incongruência jurídica do direito a não nascer veja-se RAPOSO, 2010; IDEM, 2012.

³⁷ Esta premissa envolve várias ideias que não podemos discutir aqui, porque nos afastaríamos do tema do presente estudo, mas que queremos sublinhar apenas para facilitar o entendimento do leitor: no nosso entendimento (de resto dominante nos tribunais constitucionais europeus) só existe pessoa após o nascimento e só após esse momento se adquirem direitos, incluindo o direito à vida. Logo, a protecção de que a vida humana não nascida beneficia resulta apenas do valor objectivo atribuído à vida humana, mesmo quando desligada de uma entidade subjectiva, ou seja, de uma pessoa. Expondo em mais detalhe estas ideias vejam-se o nosso RAPOSO, 2014: 540 s.

³⁸ Pode questionar-se se a solução seria outra caso a grávida possuísse uma directiva antecipada de vontade expressamente prevendo esta situação. Porém, segundo o actual regime das directivas antecipadas de vontade existente em Portugal (Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho) estas não se destinam a estipular desejos *post-mortem*, mas tão só a manifestar uma vontade relativamente aos “cuidados de saúde que deseja receber, ou não deseja receber” (artigo 2.º/1 da Lei), sendo que as medidas de suporte vital *post-mortem* não se enquadram no conceito de “cuidados de saúde” pelo simples facto de a pessoa já estar morta à data.

³⁹ MEULDERS-KLEIN, 1988: 667-668.

A autora refere-se na verdade ao caso de crianças que nascem sem pai, por exemplo nos casos típicos de reprodução *post-mortem*, mas tudo indica que o mesmo valerá para as crianças que nascem de mães em morte cerebral, logo, sem mãe. Segundo Meulders-Klein, quando o Tribunal de Estrasburgo proclama o direito de cada criança desfrutar de uma “vida familiar normal”⁽⁴⁰⁾ estará a referir-se a uma família composta por um pai e por uma mãe, logo, qualquer outra formação familiar violaria a protecção assegurada às crianças pela Convenção Europeia dos Direitos do Homem.

Porém, esta formação familiar triangular (pai, mãe e filho) tem vindo a ser complementada por vários outros tipos de formações familiares, todas elas “famílias”.⁽⁴¹⁾ Se teirmos em restringir o conceito de “vida familiar normal” a uma família com um pai e uma mãe, não mais do que um nem menos do que um, arriscamo-nos a condenar à “anormalidade” boa parte das famílias existentes hoje em dia.

A própria figura jurídica do suposto “direito a um pai” ou do “direito a uma mãe” que parece estar na base deste argumento carece de fundamento legal bastante. As crianças têm direito a uma família, pois assim como existe o direito constitucionalmente consagrado a constituir família também existe o direito a nascer numa família; e têm o direito a que essa família cuide delas e satisfaça as suas necessidades básicas. Mas não têm o direito a uma certa composição familiar, isto é, a uma família composta por um pai e por uma mãe. No contexto da Constituição da República Portuguesa (doravante CRP) a norma que poderá eventualmente servir

de suporte ao direito da criança a ter uma família é o artigo 36.º CRP, que consagra o direito a constituir família. Ora, este direito só faz obviamente sentido para aqueles que a podem constituir, o que não sucede face às crianças; pelo que em relação a estas é a sociedade que tem o dever de lhes disponibilizar uma família, como forma de realizar o propósito principal da norma, qual seja, assegurar uma família a todos, sendo que daqui decorre o direito da criança a ter uma família. Porém, nenhum dos preceitos deste artigo nos refere que a família tenha que ter uma determinada formação.⁽⁴²⁾ A norma mais impressiva a este respeito é a do n.º 5, segundo a qual “[o]s pais têm o direito e o dever de educação e manutenção dos filhos”,⁽⁴³⁾ mas nem mesmo esta norma não nos diz quem são estes “pais” ou se têm que ser um ou dois.

Nem se fale da suposta instrumentalização da criança aos caprichos reprodutivos dos pais,⁽⁴⁴⁾ quase fazendo crer que as pessoas teriam filhos para benefício desses mesmos filhos. Na verdade, as pessoas têm filhos para seu bem próprio, para satisfazer os seus desejos e anseios —, neste sentido, a reprodução é um acto profundamente egoísta — sem que daqui decorra que após o nascimento da

⁴² É certo que o n.º 1 do Artigo 35.º refere o casamento, mas sem que daqui se depreenda que a família tem que se fundar no casamento, dado que a norma expressamente autonomiza o direito ao casamento do direito a constituir família, precisamente para sublinhar que nem toda a família tem base matrimonial. Mas ainda que toda a família se fundasse no casamento, certo é que atendendo à figura (hoje cada vez mais aceite) do casamento entre pessoas do mesmo sexo (Lei n.º 9/2010, de 31 de Maio, casamento civil entre pessoas do mesmo sexo) sempre ficaria por definir a composição familiar supostamente imposta pela CRP.

Sobre esta questão RAPOSO, 2014: 298 s.

⁴³ Sobre a interpretação da norma paralela na Constituição espanhola, CARCABA FERNÁNDEZ, 1995: 84.

Segundo a autora o legislador constitucional espanhol (mas o mesmo raciocínio vale para o português) terá utilizado o plural para se referir a ambos progenitores na suposição de que existem dois, sem daí se inferir um direito a ter dois progenitores.

⁴⁴ Argumento de OTERO, 1999: 77.

⁴⁰ Por exemplo o caso *Johnston and Others v. Ireland*, n.º 9697/82, 18 de Dezembro de 1986, TEDH.

⁴¹ NATIONAL CENTER FOR LESBIAN RIGHTS, 2016; e RODRIGUEZ / GOMES, 2012.

criança os pais não tenham que colocar o melhor bem dos filhos à frente do seu próprio bem.

Do lado oposto, há quem argumente que o nascimento não causa qualquer dano à criança, dado que o simples facto de nascer, independentemente das circunstâncias, é sempre melhor do que não nascer.⁽⁴⁵⁾ Esta é uma conclusão que está longe de ser um dado adquirido, como já discutimos em trabalhos anteriores.⁽⁴⁶⁾ De facto, em nosso entender há de facto condições de vida tão pesadas e gravosas que face a elas não nascer é mais conforme ao melhor bem da pessoa do que que nascer; simplesmente, o nascimento no âmbito de uma reprodução *post-mortem* não corresponde a uma dessas condições.

5.2. Impacto terapêutico para o feto

Aplicar medidas de suporte vital depois de decretada a morte cerebral do paciente é considerada futilidade terapêutica, dado que a morte cerebral é irreversível e após a mesma não existe qualquer possibilidade de recuperação. Todavia, caso exista alguma possibilidade de esta medida permitir preservar a vida do feto e conduzir com sucesso ao nascimento de uma criança a valoração da conduta será diferente. Em nossa opinião — e de acordo com boa parte da doutrina⁽⁴⁷⁾ — a aplicação de medidas de suporte vital destinadas a assegurar a viabilidade do feto e o seu nascimento é conforme às boas práticas médicas, sempre que haja boas possibilidades de sucesso.

A decisão a tomar depende de vários factores, nomeadamente da idade gestacional do feto.

Porém, a valoração desde elemento é necessariamente condicionada pelo estado da técnica médica, pelo que a fronteira limite para justificar o uso de meios de suporte vital para preservar a existência do feto tem vindo a recuar ao longo dos anos, à medida que a ciência evolui.⁽⁴⁸⁾ Se à data do incidente o feto tiver ultrapassado o limite mínimo de viabilidade — estabelecido nas 24 semanas — a aplicação de medidas de suporte vital para preservar a vida do feto terá boas possibilidades de sucesso, ao passo que antes desse limite a questão terá que ser analisada com detalhe,⁽⁴⁹⁾ embora não seja liminarmente de recusar.⁽⁵⁰⁾ Na verdade, há relatos de casos de gestantes cuja morte cerebral ocorreu à 11.^a semana, tendo o feto nascido com sucesso à 32.^a semana.⁽⁵¹⁾

Para além da idade gestacional à data do incidente cumpre igualmente ter em atenção o momento em que se considera seguro promover o seu nascimento, o que por sua vez depende da altura em que se entenda que o feto tem viabilidade para sobreviver fora do útero materno. Esta avaliação depende igualmente do estado da técnica e tem vindo a recuar para momentos mais antecipados, como o comprovam as notícias relativas à sobrevivência de bebés cada vez mais prematuros. De facto, embora o período entre as 32 e a 34 semanas se mantenha desde há vários anos como o ponto óptimo para

⁴⁵ Neste sentido, vejam-se as palavras de John Robertson: “Protecting the child’s welfare by banning the posthumous use of sperm would protect the child by preventing it from being born” (ROBERTSON, 1994: 1040).

⁴⁶ Os já referidos RAPOSO, 2010; IDEM, 2012.

⁴⁷ Também assim, BUSH *et al.*, 2003; DILLON *et al.*, 1982; ESMAELZADEH *et al.*, 2010; LANE *et al.*, 2004.

⁴⁸ Um estudo de 2006 (SOUZA, *et al.*, 2006: 2) advogava que perante gestações de 20 semanas seria justificado não aplicar qualquer medida de suporte vital, muito embora o dito estudo já então reconhecesse a existência de casos de sucesso envolvendo fetos com 15 semanas de gestação. Em contrapartida, um ano antes, em 2005, um outro estudo colocava como limite as 16 semanas de gestação (FARRAGHER / LAFFEY, 2005: 101)

⁴⁹ Advogando a não aplicação de medidas de suporte vital quando o feto ainda não se encontra na 24.^a semana, DILLON *et al.*, 1982; LEWIS *et al.*, 1997.

⁵⁰ A favor da aplicação de medidas de suporte vital também nesta hipótese, FELDMAN *et al.*, 2000: 710.

⁵¹ ABAZZIA *et al.*, 2010.

o nascimento de uma criança saudável,⁽⁵²⁾ estudos demonstram a viabilidade de fetos que nascem com 24 semanas e até, embora seja mais raro, com 22 semanas.⁽⁵³⁾ Porém, certo é que antes da 24.^a semana as hipóteses de sobrevivência do recém-nascido são de 20% a 30%, existindo 40% de probabilidade de distúrbios neurológicos graves. Entre a 24.^a e a 28.^a semanas a probabilidade de sobrevivência aumenta para 80% e o risco de complicações neurológicas diminui para 10%. Após a 32.^a semana as percentagens situam-se respectivamente em 98% no que respeita à sobrevivência e em menos de 2% para sequelas neurológicas.⁽⁵⁴⁾ Ora, não faz sentido promover a manutenção da gravidez e o nascimento da criança quando esta venha a ser portadora de doença ou anomalia grave.⁽⁵⁵⁾

Há igualmente que ter em consideração os riscos acrescidos para a criança derivados das particulares condições do seu nascimento. Por exemplo, as causas e o processo de morte materna podem ter efeitos negativos no feto. Se o processo fisiopatológico que conduziu à morte cerebral materna envolveu hipóxia ou insulto metabólico é provável que o sistema nervoso central do feto tenha sido afectado. Pode também suceder que o processo patológico responsável pela morte da mãe tenha comprometido a função placentária (é o caso da trombocitose materna) ou até que se encontre igualmente presente no feto. A isto acresce que pode o feto ter sido afectado pela terapêutica medicamentosa ministrada à mãe antes de lhe ser decretada a morte cerebral, nomeadamente se esta tiver implicado terapias antivirais. Há ainda que ter

em conta os efeitos no feto das medidas de suporte vital, especialmente quando prolongadas no tempo. Qualquer destes eventos pode conduzir à morte fetal, implicar lesões neurológicas, microcefalias ou atrasos de crescimento. Assim, se houver indícios convincentes de compromisso fetal não devem as medidas de suporte vital para preservação da vida do feto ser aplicadas.

5.3. Justiça distributiva

O conceito de justiça distributiva diz respeito ao uso racional de recursos escassos — como é o caso dos recursos de saúde — para benefício comum. A questão suscita-se porque as medidas de suporte vital têm um custo elevado, susceptível de desviar recursos que estariam destinados a outros fins. Por conseguinte, apenas devem ser aplicadas quando existam boas perspectivas de sobrevivência do feto e, mais do que isso, quando os indícios científicos demonstrem que este nascerá sem sequelas graves.⁽⁵⁶⁾

6. A aplicação de medidas de suporte vital e o crime de aborto

A eventual aplicação do crime de aborto pode ponderar-se em dois cenários.

Primeiro, antes da situação de morte cerebral poderá ter que se recorrer a uma interrupção da gravidez para protecção da vida da mãe, que neste caso será necessariamente uma interrupção legítima (artigo 142.º/1/a do CP). Em contrapartida, depois de decretada a morte cerebral a não aplicação de medidas de suporte vital não pode fundar-se numa hipotética salvaguarda da saúde ou vida mãe, que por definição já está morta.

⁵² FARRAGHER / LAFFEY, 2005:100; e ERLINGER, 2017: 87.

⁵³ RYSAVY *et al.*, 2015.

⁵⁴ ERLINGER, 2017: 87.

⁵⁵ Descrevendo as possíveis complicações neste cenário, FARRAGHER / LAFFEY, 2005: 100 ss. e ESMAEILZADEH *et al.*, 2010.

⁵⁶ Entre outros, FARRAGHER / LAFFEY, 2005: 103; FELDMAN *et al.*, 2000: 710; GOPEVIĆ *et al.*, 2017: 85-86; SAID *et al.*: 2013: 223.

Segundo, caso a opção tomada seja a não aplicação de medidas de suporte vital há igualmente que discutir a eventual ocorrência de um crime de aborto. De facto, a vida humana intra-uterina é um valor jurídico-constitucionalmente protegido,⁽⁵⁷⁾ e também criminalmente protegido mediante o crime de aborto.⁽⁵⁸⁾ À luz deste pressupostos poderá entender-se que a protecção não cessa com a morte cerebral da mãe, pelo que se em tal cenário não se tomarem medidas para salvaguardar a vida do feto este comportamento configura um aborto por omissão. Porém, este raciocínio defronta-se com duas objecções relacionadas com a substância do crime de aborto. Primeiro, é duvidoso que o aborto possa ser praticado por omissão. Segundo, e principalmente, o aborto não pode ser praticado num ser humano morto (em morte cerebral), pois que o crime de aborto pressupõe que a mãe esteja viva à data em que a conduta é praticada, o que neste caso não ocorre. Ou seja, a conduta dos médicos de não aplicar medidas de suporte vital não pode ser avaliada à luz do crime de aborto. Mas tal não invalida que exista certamente uma obrigação de preservar a vida do não nascido, ainda que neste caso a sua violação seja desprovida de sanção penal.

7. Os casos de mães que morrem durante a criopreservação dos embriões

Neste outro cenário foram criados embriões *in vitro* e durante a sua criopreservação ocorre o falecimento da mãe, afinal uma hipótese paralela à de transferência embrionária *post-mortem*, prevista no artigo 22.º/3 da Lei n.º 32/2006 para os casos de morte do elemento masculino.

⁵⁷ Cfr. CUNHA, 1995: 288 s.; e ROMEO CASABONA, 1994: 70-71.

⁵⁸ Cfr. CUNHA, 1995: 375 ss.; Damião da CUNHA: 2012: 221-235; e DIAS / BRANDÃO, 2012: 266-297.

Neste domínio abrem-se várias hipóteses, cabendo a decisão ao pai biológico dos embriões, seja ou não casado com a mãe, desde que não se trate de um mero dador de gâmetas. Algumas das referidas hipóteses são puramente teóricas, dado que não encontram acolhimento no ordenamento jurídico português, nem em muitos dos restantes ordenamentos jurídicos.

Desde logo, poderá o pai optar pela transferência uterina desses embriões, necessariamente para outra mulher que não a mãe biológica, seja uma gestante de substituição seja a actual companheira do pai. Contudo, ambas as hipóteses são problemáticas à luz da lei portuguesa. O recurso a uma gestante de substituição apenas é possível nos restritos casos admitidos pelo n.º 2 do artigo 8.º da Lei n.º 32/2006,⁽⁵⁹⁾ o que não se verifica no caso, logo, não seria admissível. Quanto à hipótese de transferência dos embriões para a actual companheira do pai biológico, mantendo-se este como pai legal das crianças, tal hipótese não vem prevista na lei, mas — e por isso mesmo — tão-pouco vem proibida, uma vez que o regime legal é vago a este respeito. Seria no fundo um misto de utilização pelo próprio e de doação de embriões, no caso, doação à actual companheira, que passaria então a mãe gestacional e legal da criança. Deve ser uma solução de admitir, a não ser que existam indícios seguros de que a mulher falecida se oporia a tal solução.⁽⁶⁰⁾

Outra possibilidade é serem os embriões des-

⁵⁹ Sobre a interpretação desta norma, RAPOSO, 2017b: 11 s. Porém, veja-se o acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018, de 24 de Abril de 2018, que declarou a inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, das seguintes normas da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho: dos n.ºs 4, 10 e 11 do artigo 8.º, e, consequentemente, das normas dos n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo, na parte em que admitem a celebração de negócios de gestação de substituição a título excepcional e mediante autorização prévia.

⁶⁰ Na valoração da hipotética oposição da mulher falecida deverá ter-se em conta se aquela é a mãe genética da criança ou se os embriões resultaram da doação de ovócitos de uma dadora.

tinados a investigação científica ou doados a terceiros. Porém, o artigo 25.º da Lei n.º 32/2006 parece exigir o consentimento de ambos os beneficiários das técnicas, isto é, também da mãe, agora defunta. Parece-nos que sem tal consentimento (o qual, porém, pode e deve ser previamente prestado no formulário de consentimento informado para a aplicação das técnicas de PMA) resta apenas deixar os embriões perecer naturalmente. A não ser que a progenitora genética dos embriões seja uma terceira dadora, hipótese na qual atribuímos o poder de decisão unicamente ao pai, seja ou não progenitor biológico dos mesmos.

8. Notas finais

Sendo a morte sempre um incidente trágico para aqueles que amam que partiu, pode esta defrontar-nos com a possibilidade preservar uma vida que, sem uma acção rápida e eficaz, se perderia juntamente com a vida da mãe. Se o legislador admite esta possibilidade para os casos de transferência embrionária *post-mortem* (artigo 22.º/3 da Lei n.º 32/2006), com o argumento de que nesse cenário já existem embriões criados a priori, por maioria de razão o deve admitir neste caso, em que a vida humana não nascida já se encontra numa fase bem mais avançada da sua formação. Por outro lado, também existiu um consentimento inicial para a parentalidade (a mãe engravidou e manteve a gestação), tal como nos referidos cenários de transferência embrionária *post-mortem*.

É certo que existem aqui elementos ausentes nos referidos casos de reprodução *post-mortem*. Por um lado, o facto de a gestação decorrer dentro do corpo da mulher; porém, uma vez que nesta altura já está clínica e legalmente morta, a questão coloca-se em termos de respeito para com o cadáver, que aqui não nos parece deixar de existir. Por outro

lado, as sequelas que as especiais circunstâncias da morte e as medidas de suporte vital possam causar ao feto, pelo que o nascimento da criança só será de promover quando haja indícios de que nascerá em condições satisfatórias de saúde.

Reconhece-se que a questão está longe de ser simples, mas a ocorrência de casos destes, embora muito rara, força-nos a tomar uma decisão no limbo da vida e da morte.

Bibliografia

- ABAZZIA, C. / ADAMO, F. / Gil, B. / MORRISON, R. / VOLPE, K. / PRATA, J. 2010. “In the Name of Good Intentions: Nurses Perspectives on Caring for a Pregnant Patient in a Persistent Vegetative State”. *Critical Care Nurse*, 30/1 40-46.
- ANDRADE, Manuel da Costa. 2012. *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial*, Tomo I (Artigos 131.º a 201.º), 2.ª ed. Coimbra: Coimbra Editora.
- ANSTÖTZ, C. 1993. “Should A Brain-Dead Pregnant Woman Carry Her Child To Full Term? The Case of the “Erlanger Baby””. *Bioethics*, 7: 340–350.
- ARMSTRONG, S. / FERNANDO, R. 2013. “Brain Death and Somatic Support”. In M. VELDE / H. SCHOLEFIELD / L. PLANTE, ed., *Maternal Critical Care: A Multidisciplinary Approach*. Cambridge: Cambridge University Press: 174-178.
- BUSH, M. C. / NAGY, S. / BERKOWITZ, R. L. / GADDIPATI, S. 2003. “Pregnancy in a Persistent Vegetative State: Case Report, Comparison to Brain Death, and Review of Literature”. *Obstetrical & Gynecological Survey*, 58/11: 738-748.
- CARCABA FERNÁNDEZ, María. 1995. *Los Problemas Jurídicos Planteados por las Nuevas Técnicas de Procreación Humana*. Barcelona: J. M. Bosch.
- CUNHA, Conceição. 1995. *Constituição e Crime (Uma Perspectiva da Criminalização e da Descriminalização)*. Porto: Universidade Católica Portuguesa Editora.
- CUNHA, J. M. Damião da. 2012. “Artigo 140.º”. In Jorge de Figueiredo DIAS, ed. *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial*, Tomo 1, 2.ª ed., Coimbra: Coimbra

- Editora.
- 1999. “Artigo 254.º”. In Jorge de Figueiredo DIAS, ed. *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial, Tomo II*. Coimbra: Coimbra Editora: 653-66.
- DANTAS, Eduardo / RAPOSO, Vera Lúcia. 2012. Legal Aspects of *Post-Mortem* Reproduction: A Comparative Perspective of French, Brazilian and Portuguese Legal Systems. *Medicine and the Law*, 31/2: 181-198.
- DIAS, Jorge de Figueiredo / BRANDÃO, Nuno. 2012. “Artigo 142.º”. In Jorge de Figueiredo DIAS, ed. *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial, Tomo I, 2.ª ed.*, Coimbra: Coimbra Editora.
- DILLON, W. P. / LEE, R. V. / TRONOLONE, M. J. / BUCKWALD, S. / FOOTE, R. J. 1982. “Life Support and Maternal Death during Pregnancy”. *JAMA* 248: 1089-1091.
- ERLINGER, Lisa Rose. 2017. “Guidelines for Supporting a Pregnant Patient with Brain Death: A Case Discussion and Literature Review”. *Journal of Nursing Education and Practice*, 7/8: 86-92.
- ESMAEILZADEH, Majid / Dictus, Christine / Kayvanpour, Elham / Sedaghat-Hamedani, Farbod / Eichbaum, Michael / Hofer, Stefan / Engelman, Guido / Fonouni, Hamidreza / Golriz, Mohammad / Schmidt, Jan / Unterberg, Andreas / Mehrabi, Arianeb / Ahmadi, Rezvan. 2010. “One Life Ends, Another Begins: Management of a Brain-Dead Pregnant Mother — A Systematic Review”. *BMC Medicine*, 8:74.
- FARRAGHER, Rachel A. / LAFFEY, John G. 2005. “Maternal Brain Death and Somatic Support”. *Neurocritical Care*, 3: 99–106.
- FELDMAN, Deborah M. / BORGIDA, Adam F. / RODIS, John F. / CAMPBELL, Winston A. 2000. “Irreversible Maternal Brain Injury During Pregnancy: A Case Report and Review of the Literature”. *Obstetrical and Gynecological Survey*, 5/11: 708-714
- FIELD, D.R.; GATES, E.A.; CREASY, R. K.; JONSEN, A. R.; LAROS, R. K. Jr. 1988. “Maternal Brain Death during Pregnancy. Medical and Ethical Issues”. *JAMA*, 260/6: 816-822.
- FINNERTY, J. J. / CHISHOLM, C. A. / CHAPPLE, H. / LOGIN, I. S. / PINKERTON, J. V. 1999. “Cerebral Arteriovenous Malformation in Pregnancy: Presentation and Neurologic, Obstetric, and Ethical Significance”. *American Journal of Obstetrics Gynecology*, 181: 296–303.
- GERALDES, João de Oliveira. 2010. “*Finis Vitae* ou *Ficta Mortis*?”. *Revista da Ordem dos Advogados*, 70/1-IV: 625-673.
- GHOLOPOUR, Bahar. 2013. “Making Babies After Death: It’s Possible, But Is It Ethical?”, June 11, 2013, at <<http://www.livescience.com/37335-postmortem-sperm-ethics.html>>.
- GOPČEVIĆ, A. / RODE, B. / VUČIĆ, M. / HORVAT, A.; ŠIRANOVIĆ, M. / GAVRANOVIĆ, Ž. / KOŠEC, V.; KOŠEC, A. 2017. “Ethical and medical management of a pregnant woman with brain stem death resulting in delivery of a healthy child and organ donation”. *International Journal of Obstetric Anesthesia*, 32: 82-86.
- HOGLE, Linda F. 1999. *Recovering the Nation’s Body: Cultural Memory, Medicine, and the Politics of Redemption*. New Brunswick, NJ: Rutgers University Press.
- LANE, A. / WESTBROOK, A. / GRADY, D. / O’CONNOR, R. / COUNIHAN, T.J. / MARSH, B. / LAFFEY, J. G. 2004. “Maternal Brain Death: Medical, Ethical and Legal Issues”. *Intensive Care Medicine*, 30/7: 1484-1486.
- LEWIS, D. D. / VIDOVICH, R. R. 1997. “Organ Recovery Following Childbirth by a Brain-Dead Mother: A Case Report”. *Journal of Transplant Coordination*, 7:103–105.
- MENEZES, Rachel Aisengart / LUNA, Naara. 2012. “Gestação e Morte Cerebral Materna: Decisões em Torno da Vida Fetal”. *Interface*, 21/62: 629-639.
- MEULDERS-KLEIN, Marie-Thérèse. 1988. «Le Droit de l’Enfant face au Droit à l’Enfant et les Procréations Médicalement Assistées». *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 94/3: 645-672.
- NATIONAL CENTER FOR LESBIAN RIGHTS. 2016. “Legal Recognition of LGBT Families”, at <http://www.nclrights.org/wp-content/uploads/2013/07/Legal_Recognition_of_LGBT_Families.pdf>.
- OTERO, Paulo. 1999. *Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Humano*. Coimbra: Almedina.
- RAPOSO, Vera Lúcia. 2008. “O Dilema do Rei Salomão: Conflitos de Vontade quanto ao Destino dos Embríões Excedentários”. *Lex Medicinæ*, 5/9: 95-113.
- 2010. “As Wrong Actions no Início da Vida (*Wrongful Conception, Wrongful Birth* e *Wrongful Life*) e a Responsabilidade Médica”. *Revista Portuguesa do Danos Corporal*, 40: 61-99.

- 2012. “Responsabilidade Médica em sede de Diagnóstico Pré-Natal (*Wrongful Life* e *Wrongful Birth*)”. *Revista do Ministério Público*, 132: 71-125.
- 2014. *O Direito à Imortalidade: O Exercício de Direitos Reprodutivos Mediante Técnicas de Reprodução Assistida e o Estatuto Jurídico do Embrião In Vitro*. Coimbra: Almedina.
- 2017a. “Are Wrongful Life Actions Threatening the Value of Human Life?”. *Journal of Bioethical Inquiry*, 14/3: 339-345.
- RAPOSO, Vera Lúcia. 2017b. “Tudo Aquilo que Você Sempre Quis Saber Sobre Contratos de Gestação (Mas o Legislador Teve Medo de Responder)”. *Revista do Ministério Público*, 38/149: 9-51.
- ROBERTSON, John. 1994. “Posthumous Reproduction”. *Indiana Law Journal*, 69: 1027-1065.
- RODRIGUEZ, Brunella Carla / GOMES, Isabel Cristina. 2012. “Novas Formas de Parentalidade: Do Modelo Tradicional à Homoparentalidade”. *Boletim de Psicologia*, 62/136: 29-36.
- ROMEO CASABONA, Carlos Maria. 1994. *El Derecho y la Bioética ante los Límites de la Vida Humana*. Centro de Estudios Ramón Areces: Madrid.
- RYSAVY, Matthew A. / LI, Lei / BELL, Edward F. / DAS, Abhik / HINTZ, Susan R. / STOLL, Barbara J.; VOHR, Betty R. / CARLO, Waldemar A. / SHANKARAN, Seetha / WALSH, Michele C. / TYSON, Jon E. / COTTEN, C. Michael / SMITH, P. Brian / MURRAY, Jeffrey C. / COLAIZY, Tarah T. / BRUMBAUGH, Jane E. / HIGGINS, Rosemary D. 2015. “Between-Hospital Variation in Treatment and Outcomes in Extremely Preterm Infants”. *New England Journal of Medicine*, 372: 1801-1811.
- SAID, Abuhasna / AMER, Al Jundi / MASOOD, Ur Rahman / DIRAR, Abdallah / FARIS, Chedid. 2013. “A Brain-Dead Pregnant Woman with Prolonged Somatic Support and Successful Neonatal Outcome: A Grand Rounds Case with a Detailed Review of Literature and Ethical Considerations”. *International Journal of Critical Illness and Injury Science*, 3/3: 220-224.
- SÁNDOR, Judit. 2000. “Reproductive Rights in the Hungarian Law: A New Right to Assisted Procreation?”. *Health and Human Rights*, 4/2: 196-219.
- 2005. “Reproduction and Genetics: Pragmatic and Moral Elements in the Hungarian Biomedical Law”. In *Yearbook of European Medical Law*. The Institute of Medical Law: Sweden: 112-125.
- SAVULESCU, Julian. 2002. Is there a “Right Not to Be Born”? Reproductive Decision Making, Options and the Right to Information. *Journal of Medical Ethics*, 28: 65-67.
- SMITH, M. 2012. “Brain Death: Time for an International Consensus”. *bj: British Journal of Anaesthesia*, 108/1: i6-i9.
- SOUZA, João P. / OLIVEIRA-NETO, Antonio / SURITA, Fernanda Garanhani / CECATTI, José G. / AMARAL, Eliana / SILVA, João L. Pinto e. 2006. The Prolongation of Somatic Support in a Pregnant Woman With Brain-Death: A Case Report. *Reproductive Health*, 3:3: 1-4.
- WODERSKA, Aleksandra / Jasinski, Milosz / Arszynska-Lopatka, Dorota / Slupski, Maciej / Janiszewska, Tatiana / Wlodarczyk, Zbigniew. 2012. “A Brain Dead Woman, Giving Birth in the 23rd Week of Pregnancy, Used as an Organ Donor: A Case Report”. *Annals of Transplantation*, 17/1: 113-116.

RESPONSABILIDADE CIVIL NOS HOSPITAIS PRIVADOS

Fernando Manuel Barroso Cabanelas
Juiz de direito

Resumo: Numa sociedade tendencialmente envelhecida, o recurso à medicina e às tecnologias a ela associadas, logo desde momento anterior à própria concepção e até após a morte física, assume crescente importância. A democratização desse acesso, exponenciada a montante por subsistemas de saúde e seguros médicos, complexificou o relacionamento entre prestadores e beneficiários, tornando-se terreno fértil de litígios. A prestação de serviços médicos, mormente na vertente empresarial, cria desigualdades na sua relação com os pacientes, consubstanciando desafios a que o Direito tem de atender, designadamente mitigando a frequente desproporção entre o poderio das partes em confronto. Pense-se, desde logo, na apreciação do preenchimento dos pressupostos constitutivos de responsabilidade civil, principalmente em sede da respetiva prova.

O presente trabalho tentará modestamente identificar alguns dos aspetos com relevância jurídica em matéria de responsabilidade civil nos hospitais privados, não com preocupações de aprofundar exaustivamente os assuntos, até porque para tanto me faltaria o engenho e o saber, mas antes procurando alertar para alguns aspetos relevantes e direcionando o leitor para as fontes onde pode aprofundar os temas, concluindo com a opinião pessoal sobre qual penso ser o melhor entendimento sobre o preenchimento dos pressupostos de responsabilização dos hospitais privados, à luz do aplicador do direito com preocupações pragmáticas de realização da justiça possível.

Palavras-Chave: responsabilidade civil médica; ato médico; contrato; hospital.

Abstract: In an aging society the use of medicine and technologies associated with it, right from the moment before the conception itself and even after physical death, assumes growing importance. The democratization of this access, exponentiated upstream by health subsystems and medical insurances, made the relationship between providers and beneficiaries more complex, becoming a fertile breeding ground for litigation. The provision of medical services, mainly on the business sector,

creates disparities in its relationship with patients, embodying challenges that the law has to address, namely mitigating the frequent discrepancy between the power of the opposing sides. Consider, immediately, the evaluation of the fulfillment of the constitutive assumptions of civil liability, mainly on the basis of the due evidence.

This work will try to identify some of the aspects with legal relevance concerning civil liability in private hospitals, not worrying about thoroughly delving into the issues, even because I would lack the skill and knowledge, but rather seeking to warn of some relevant aspects and directing the reader to the sources where they can deepen the themes, concluding with the personal opinion on which I think is the best understanding of the fulfillment of the accountability assumptions of private hospitals, in the light of the applicator of law with pragmatic concerns of accomplishing possible justice.

Keywords: medical liability; medical procedure; contract; hospital.

I. Breves considerações sobre a responsabilidade civil médica

É doutrinal e jurisprudencialmente pacífico que a interação entre quem acede à prestação de cuidados médicos e os prestadores do mesmo, em sede de unidades privadas de serviços de saúde⁽¹⁾, reveste a forma jurídica de um contrato civil⁽²⁾.

¹ Considera-se uma unidade privada de serviços de saúde qualquer estabelecimento não integrado no Serviço Nacional de Saúde, no qual sejam exercidas atividades que tenham por objeto a prestação de serviços de saúde, tendo o licenciamento destas unidades, como base legal, o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

² Sobre a temática dos contratos e seus elementos constitutivos cfr. Inocêncio Galvão TELLES, *Manual dos Contratos em Geral*, Coimbra

Não obstante, este tipo contratual não é tipificado pelo Código Civil ou por qualquer outro diploma legal⁽³⁾, havendo assim que fazer apelo supletivo às regras legais imperativas, ao costume, normas deontológicas e usos médicos, e às normas do contrato de mandato e empreitada⁽⁴⁾. De igual forma, as normas relativas à proteção dos consumidores têm aplicação neste âmbito, sendo certo que nos termos da Lei n.º 24/96, de 31 de julho, e de acordo com o artigo 2.º, n.º 1, “Considera-se consumidor todo aquele a quem sejam fornecidos bens, prestados serviços ou transmitidos quaisquer direitos, destinados a uso não profissional, por pessoa que exerça com caráter profissional uma atividade económica que vise a obtenção de benefícios.”. Porém, importa ressaltar que de acordo com o artigo 23.º do mesmo diploma, “O regime de responsabilidade por serviços prestados por profissionais

liberais será regulado em leis próprias.”⁽⁵⁾,⁽⁶⁾.

Para além do recurso ao Serviço Nacional de Saúde, que nesta sede não importa apreciar, a prestação do serviço médico pode ocorrer em qualquer lugar, seja no domicílio do paciente, no consultório do médico, numa clínica, no local de trabalho (no âmbito da medicina do trabalho), num hospital, etc. Por outro lado, na génese da escolha do paciente pode estar a circunstância de ser beneficiário de um qualquer subsistema de saúde, de um contrato de seguro⁽⁷⁾, ou pura e simplesmente contratando uma prestação de serviços com base em diferentes motivações subjetivas e mediante o pagamento da contraprestação correspondente.

Em termos usuais, o contrato de serviços médicos assume uma relação médico/paciente⁽⁸⁾, num

⁵ Jorge Morais CARVALHO, *Manual de Direito do Consumo*, Almedina, 2014, 39, escreve que o médico que coloca uma placa à porta de um consultório privado aberto ao público emite uma proposta contratual (contra cfr. Rute Teixeira PEDRO, *A responsabilidade civil do médico- Reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado*, Coimbra Editora, 2008, 61-62). A declaração contém todos os elementos necessários para a celebração de um contrato de prestação de serviços médicos, bastando a aceitação do paciente — que também é em regra consumidor — embora se deva entender que a proposta é emitida sob condição resolutiva tácita de indisponibilidade do médico no horário definido no ato de aceitação. Na prática, é comum definir-se logo no momento da celebração do contrato qual será o momento do cumprimento da obrigação por parte do médico, que consiste na realização da consulta.

⁶ Manuel Rosário NUNES, *O ónus da prona nas ações de responsabilidade civil por atos médicos*, Almedina, 2007, 91, defende que ainda assim é admissível a aplicação da aludida lei às relações jurídicas que se estabelecem entre pacientes e médicos ou entre pacientes e instituições de saúde, tratando-se de relações jurídicas de consumo que frequentemente assumiram a natureza contratual.

⁷ O artigo 213.º, da Lei do Contrato de Seguro, aprovado pelo Decreto-lei n.º 72/2008, de 16 de abril, com as alterações da Lei n.º 147/2015, de 09/09, estatui que no seguro de saúde, o segurador cobre riscos relacionados com a prestação de cuidados de saúde.

⁸ João Vaz RODRIGUES, “Do exercício da medicina dos médicos escravos e dos médicos livres para os homens livres”, *Direito da Saúde*, Almedina, 3 (2016) 188, citando Jaspers, ironiza com o especial relacionamento paciente/médico, em que o doente não quer de facto dever, mas obedecer. A autoridade de um médico é para ele o ponto mais firme e desejado que o isenta de reflexão e responsabilidades próprias. “O meu médico ordenou” é a libertação mais confortável.

Editora, 2010, 71 s.

³ A dificuldade de inserção dogmática não é exclusiva do direito português. No país vizinho, José Manuel FERNÁNDEZ HIERRO, *Sistema de responsabilidade médica*, 3.ª ed., Granada: Comares, 2000, 19-32, já referia que “Las distintas hipóteses que se han barajado sobre la naturaleza del contrato médico-paciente son las siguientes: a) mandato; b) comisión civil; c) arrendamiento de obras; d) empresa; e) contrato de trabajo; f) arrendamiento de servicios; g) contrato inominado atípico.”. Depois de analisar cada uma das hipóteses referidas, conclui (pág. 29) que “El encuadramiento de las profesiones liberales dentro del arrendamiento de servicios es la hipótesis dominante en la doctrina y así la sostienen Venzi, Stolfi, Gitrama González, Bonet Ramón, Puig Peña, Blanco Soler y Llamas Pombo. La teoría del arrendamiento de servicios ha sido apoyada en España por la jurisprudencia del tribunal supremo que ha incardinado los contratos entre los profesionales liberales y sus clientes dentro del arrendamiento de servicios. De esta forma el tribunal supremo superó su primitivo pronunciamiento de que el contrato de los profesionales liberales era de mandato, entendiendo que la presunta característica de subordinación del arrendamiento de servicios hacia que fuera excluida para tales profesionales. También distintos fallos de la jurisprudencia menor han mantenido que el contrato médico debe estimarse como de arrendamiento de servicios.”.

⁴ Cfr., por todos, André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, 2015, 673-677, com uma análise desenvolvida sobre o enquadramento legal das diversas hipóteses fácticas.

consultório onde o médico exerce o seu múnus em regime liberal⁽⁹⁾, onde pode haver (mas normalmente não haverá) cláusulas contratuais específicas, cuja falta implica o recurso às normas dos artigos 236.º e 239.º do Código Civil, relativas à interpretação e integração contratuais, consubstanciando o objeto da prestação⁽¹⁰⁾ dos serviços médicos ao paciente, de acordo com o estado atual da ciência médica e de acordo com os padrões das *leges artis*.

Em sede de responsabilização do médico, a imputação terá de ser buscada, em regra, nas disposições dos artigos 798.º do Código Civil, relativa ao cumprimento defeituoso das obrigações, bem como ao artigo 800.º referente à responsabilidade dos auxiliares do médico que hajam intervindo no contrato⁽¹¹⁾.

No que tange aos serviços médico-sociais de direito privado⁽¹²⁾, designadamente os SAMS⁽¹³⁾ (Ser-

viços de Assistência Médico-Social), a PT-ACS⁽¹⁴⁾ (PT Associação de Cuidados de Saúde), o IOS CTT⁽¹⁵⁾ (Instituto de Obras Sociais — CTT), a Sãvida/EDP⁽¹⁶⁾ e a CPAS⁽¹⁷⁾ (Caixa de Previdência dos Advogados e Solicitadores), o paciente pode escolher o seu médico livremente, tendo os mesmos direitos de um paciente privado.

¹⁴ A Portugal Telecom — Associação de Cuidados de Saúde (PT ACS) é uma associação sem fins lucrativos, legalmente equiparada a instituição particular de solidariedade social pelo artigo 10.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 122/94, de 14 de maio, equiparação reiterada pelo artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 265-A/95, de 17 de outubro, quer na sua redação inicial, quer na que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 2/97, de 7 de janeiro. A PT ACS tem por objeto a promoção e proteção da saúde, nomeadamente através da prestação, direta (através de um corpo clínico privativo e outros prestadores de serviços em 8 centros clínicos e 3 núcleos, dispersos pelo território nacional, continente e ilhas) ou indireta, de cuidados de medicina preventiva, curativa e de reabilitação. Entre as suas atribuições encontram-se a gestão de Planos de Saúde e a prestação de serviços de Saúde no Trabalho. A PT ACS coloca à disposição dos seus beneficiários, através de parceria com a Multicare, uma rede de prestadores (rede Multicare- PT ACS e em complemento desta rede os beneficiários podem usufruir de diversos cuidados de saúde disponibilizados pela Multicare, através de uma rede de prestadores adicional que funciona em regime de reembolso — *in* www.ptacs.pt.

¹⁵ O Regulamento de Obras Sociais tem por fim a definição da proteção social dos seus beneficiários nos domínios dos cuidados de saúde, prestações da segurança social e ação social. Em termos de cuidados de saúde, o regime previsto neste regulamento é complementar do Serviço Nacional de Saúde, podendo os serviços médico-cirúrgicos, de enfermagem e meios auxiliares de diagnóstico ser prestados por entidades convencionadas ou não convencionadas, nos termos constantes dos artigos 17.º a 30.º do citado regulamento, que entrou em vigor em 31 de dezembro de 2014, com produção de efeitos a 1 de março de 2015 (artigo 48.º do regulamento) *in* <www.ctt.pt>.

¹⁶ Benefício sucessivamente reconhecido por Acordo Coletivo de Trabalho, nomeadamente de 2000, artigo 114.º, e Anexo VII, publicado no Boletim de Trabalho e Emprego, 1ª série, n.º 28, de 29/07/2000, portaria de extensão e atual ACT para o Grupo EDP, publicado no BTE n.º 37, de 8/10/2014.

¹⁷ Cfr. Regulamento da Caixa de Previdência dos Advogados e Solicitadores, Decreto-Lei n.º 119/2015, de 29 de junho, publicado no Diário da República, 1ª Série, n.º 124, de 29/06, Regulamento da comparticipação nas despesas de internamento hospitalar e/ou intervenções cirúrgicas do beneficiário, cônjuge e filhos menores e com maternidade da beneficiária ou cônjuge do beneficiário e Regulamento da comparticipação das despesas com internamento hospitalar e com intervenções cirúrgicas, com assistência médica e medicamentosa e meios auxiliares de diagnóstico por doença de beneficiários reformados, cônjuges e filhos de beneficiários reformados ou inválidos ou titulares de subsídio de sobrevivência *in* <www.cpas.org.pt>.

⁹ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 679.

¹⁰ Heinrich Ewald HÖRSTER, *A parte geral do Código Civil português*, Almedina, 2014, 242, refere que os direitos obrigacionais, como direitos de crédito, existem em vista a um fim: o seu cumprimento.

¹¹ No AcSTJ de 28/01/2016, processo n.º 136/12.5TVLSB.I.1.s1, relatora Maria Graça Trigo, *in* www.dgsi.pt, em que estava em causa uma cirurgia tendente a um alongamento do tendão de aquiles a céu aberto, osteomia do primeiro metatarso e alongamento tendinoso, decidiu-se que relativamente à responsabilidade civil do hospital, os pressupostos aferem-se a partir da conduta dos auxiliares de cumprimento, dependentes ou independentes, da obrigação de prestação de serviços médicos, que são todos os agentes envolvidos (cirurgião, anestesista, enfermeiros e outros). A conduta dos auxiliares imputa-se ao devedor hospital “como se tais atos tivessem sido praticados pelo devedor” — (artigo 800.º, n.º 1, do Código Civil). Quanto à responsabilidade civil do médico-cirurgião, os pressupostos aferem-se pela sua conduta pessoal, assim como pela conduta daqueles que sejam auxiliares de cumprimento, dependentes ou independentes, da sua prestação, isto é, enfermeiros e outro pessoal auxiliar da equipa cirúrgica, por aplicação do artigo 800.º, n.º 1, do Código Civil.

¹² André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 679, que aqui se segue de perto.

¹³ Regulamento da prestação de serviços de saúde a beneficiários (regime geral), aprovado em 19/11/2003, nos Conselhos Gerais dos Sindicatos dos Bancários do Centro, do Norte e do Sul e Ilhas, com última revisão em 27/03/2014 *in* <www.sbsi.pt>.

Relativamente aos beneficiários da ADSE⁽¹⁸⁾ (Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública), e pese embora estejamos perante um serviço médico-social de direito público, são aplicáveis as regras de direito privado, no âmbito da qual se mantém a relação médico/paciente. Neste sistema, o paciente, que desconta mensalmente com o limite de 3,5% da remuneração base, conforme dispõe o artigo 21.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 36/2015, de 9 de março, escolhe livremente o médico que pretende e depois é reembolsado numa pequena parte pela ADSE ou então escolhe um médico convencionado com contrato com aquele serviço, recebendo o médico deste uma prestação previamente convencionada e pagando o paciente ao médico um pequeno montante tabelado.

No âmbito dos seguros de saúde aplicam-se igualmente as regras de direito privado⁽¹⁹⁾. Podem aqui distinguir-se três modalidades⁽²⁰⁾, concretamente prestações convencionadas ou sistema de assistência, um regime de prestações indemnizatórias ou sistema de reembolso, e por fim um regime de sistema misto, que combina os dois regimes referidos.

No sistema de prestações convencionadas ou sistema de assistência, existe uma rede convencionada, uma rede de prestadores de cuidados de saúde, aos quais o paciente/segurado recorre, pagando uma parte do preço dos serviços prestados, sendo o remanescente pago pela seguradora diretamente ao prestador do serviço.

Coloca-se nesta sede o problema de saber se não deverá a seguradora ser solidariamente responsável pelos danos ilicitamente causados, quando o prestador dos serviços médicos foi por si indicado⁽²¹⁾. Em tese, poder-se-ia fazer apelo ao instituto da *culpa in eligendo*. Todavia, tal solução parece poder sair fragilizada face a uma oferta plural e suficientemente alargada, composta por vários profissionais médicos, em que a escolha do paciente pelo médico A em detrimento do B parece remeter para a esfera jurídica do utente a responsabilidade pela opção.

André Dias Pereira⁽²²⁾ defende que a relação entre o médico e a seguradora pode configurar uma relação de *auxiliar* para efeitos do artigo 800.º do Código Civil, especialmente no caso de o pagamento ser feito direta e integralmente pela seguradora ao médico. A despeito da autonomia técnica deste último e do respeito pelos valores deontológicos, designadamente da independência profissional, o médico aparece ao doente como um mero auxiliar da seguradora, sendo esta o sujeito da relação jurídica. Nesta solução, a seguradora responderia diretamente pelos danos⁽²³⁾ causados por ação culposa do seu auxiliar, nos termos do artigo 800.º do Código Civil, (sem embargo, de acordo com o mesmo autor, de o médico poder responder solidariamente com base em responsabilidade extracontratual derivada da violação de um direito absoluto, nos termos dos artigos 483.º e 497.º do Código Civil). Isto permitiria uma proteção acrescida do paciente, que em rigor não escolheu o seu médico,

¹⁸ Criada pelo Decreto-Lei n.º 45002, de 27 de abril de 1963.

¹⁹ De assinalar que, como refere Menezes CORDEIRO, *Direito dos Seguros*, Almedina, 2016, 853, mesmo em caso de cessação do contrato de seguro, esta é acompanhada por uma certa pós-eficácia, nos termos do artigo 217.º, n.º 1, da Lei do Contrato de Seguro, que impõe ao segurador a continuação da sua obrigação de prestar, nos casos ali referidos.

²⁰ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 681.

²¹ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 682.

²² André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 682.

²³ Sobre a tentativa de uniformização dos critérios legais de valoração dos danos corporais, disciplinada pelas portarias n.º 377/2008, de 26/05, e 679/2009, de 25/06, cfr. Cátia M. GASPARI / Maria Manuela R. S. CHICHORRO, *A valoração do dano corporal*, Almedina, 2014, com uma corajosa tentativa de auxílio hermenéutico às fórmulas aritméticas ali inseridas, que pressupõem praticamente uma formação na área matemática e que, talvez por isso, têm aplicação jurisprudencial quase nula.

responsabilizando-se a seguradora pela escolha, vigilância e controlo da qualidade dos médicos.

A segunda das modalidades de seguros de saúde é a do regime de prestações indemnizatórias ou sistema de reembolso⁽²⁴⁾.

Neste sistema, o segurado escolhe livremente o prestador de serviços médicos a quem pretende recorrer, paga-lhe a totalidade das despesas, e é posterior e parcelarmente reembolsado pela seguradora das despesas que efetuou. Em tal caso, não se afigura defensável a responsabilização da seguradora por erro médico. No entanto, se a seguradora tiver uma lista de médicos recomendados poderá incorrer em responsabilização nos termos gerais dos artigos 483.º e 485.º do Código Civil⁽²⁵⁾.

A terceira das modalidades de seguros de saúde combina as duas anteriormente referidas, valendo as considerações sobre elas já expostas.

1.2 Do contrato médico com internamento em hospital/clínica privada.

Em sede de responsabilidade civil médica assume especial relevância a temática dos danos decorrentes de contratos médicos com internamento dos pacientes.

A doutrina distingue três modalidades-tipo, quais sejam o chamado contrato total, o contrato total com escolha de médico⁽²⁶⁾ e o contrato

dividido⁽²⁷⁾,⁽²⁸⁾.

No contrato total, o estabelecimento responde pelos atos médicos e pelos atos ligados ao internamento hospitalar. Estamos mais uma vez perante um contrato inominado, atípico, mas misto, com elementos contratuais de vários institutos, nomeadamente da prestação de serviços (médicos), da locação (referente ao espaço físico ocupado temporariamente), da compra e venda (v.g. medicamentos e utensílios descartáveis), da empreitada⁽²⁹⁾ (v.g. a confeção de alimentos), etc..

Como é de meridiana clareza, a responsabilização de um hospital privado ou de uma clínica não depende exclusivamente da prática ou omissão de atos médicos *qua tale*. Existem atos a montante e a jusante da atividade médica que podem fazer a instituição hospedeira incurso em responsabilidade civil.

Para além das óbvias obrigações decorrentes de atos médicos, impendem sobre o estabelecimento de saúde outras, nomeadamente decorrentes de deveres laterais⁽³⁰⁾, que têm a ver⁽³¹⁾ com os deveres de cuidado, alojamento e acomodação dos pacientes; com as exigências legais decorrentes da obrigação de respeitar os constrangimentos eco-

91

²⁴ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 683.

²⁵ Sínde MONTEIRO, “Responsabilidade Civil Profissional no convencionamento médico”, in AA.VV., *A medicina privada, os seguros de saúde e os subsistemas: intervenções e debates*, Lisboa, Hospital CUF, 2000, 53-57, *apud* André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 684.

²⁶ No AcSTJ de 28 de janeiro de 2016, relatora Maria da Graça Trigo, já citado, em que estava em causa uma cirurgia ortopédica com epidural, foi decidido que numa prestação de serviços médicos por hospital privado, com escolha de médico-cirurgião pela autora, existe um vínculo obrigacional tanto entre o hospital e a autora como entre o médico e a autora.

²⁷ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 684-690.

²⁸ Vera Lúcia RAPOSO, *Do ato médico ao problema jurídico*, Almedina, 2015, 194-197.

²⁹ João Cura MARIANO, *Responsabilidade contratual do empreiteiro pelos defeitos da obra*, Almedina, 2015, 39, refere que a prestação do empreiteiro é uma prestação de *facere* dado que se caracteriza pelo desenvolvimento de uma atividade, sendo esta característica que permite distinguir o empreiteiro do vendedor, cuja prestação é de entrega de coisa, no sentido de transmissão de propriedade.

³⁰ Nuno Pinto OLIVEIRA, “Os deveres acessórios 50 anos depois”, *Revista de Direito Civil*, Almedina, 2 (2017) 256, refere que a representação dos deveres acessórios como deveres intermédios, colocados entre os deveres gerais e os deveres específicos, há-de corresponder a uma representação da responsabilidade pela violação dos deveres acessórios como uma responsabilidade intermédia.

³¹ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 685.

nómicos no exercício dos cuidados médicos; com os decorrentes da prescrição de medicamentos e dispositivos médicos e da farmácia hospitalar e das obrigações legais associadas a esta; da obrigação de manter equipamentos médicos, máquinas, instrumentos e utensílios, em bom estado de conservação e funcionamento; na obrigação de cumprimento de rigorosas regras de higiene em todo o perímetro hospitalar e respetivos anexos; nos cuidados relativos aos produtos alimentares, mormente na aquisição, armazenamento e respetiva confeção; na obrigação de cumprimento de regras relativas à segurança⁽³²⁾ e higiene no trabalho; na organização de serviço e comportamento do pessoal, visitas ocasionais e pacientes dos estabelecimentos hospitalares; no cumprimento das exigências legais em matéria de resíduos hospitalares, designadamente referentes a matérias perigosos, radioativos, tóxicos e similares; nas decorrentes da obrigação de cumprimento dos deveres de segurança dos pacientes, designadamente os internados, mormente no inter-relacionamento entre eles.

No caso do contrato total é o hospital/clínica quem responde por todos os danos ocorridos, quer os mesmos provenham isolada ou conjuntamente da atividade médica, assistencial, de equipamento ou hotelaria. E esta responsabilidade abrange, nos termos do artigo 800.º do Código Civil, os atos

praticados por auxiliares, sem qualquer relação contratual com os utentes⁽³³⁾. A doutrina faz também apelo, nesta sede, a responsabilidade por culpa organizacional, com o conseqüente alargamento do campo de responsabilidade e da tutela dos lesados⁽³⁴⁾.

Outra das modalidades de contratos-tipo de contrato médico com internamento de paciente é o chamado contrato total com escolha de médico.

Neste tipo de contrato o paciente pretende que determinado ato médico, por exemplo uma cirurgia ou um qualquer exame invasivo, seja realizado por um médico específico, da sua confiança, com o qual contratou directamente o pagamento adicional de alguma ou algumas prestações. A clínica ou hospital encontra-se contratualmente obrigada a realizar as prestações adequadas às escolhas terapêuticas do paciente e da assistência médica acordada⁽³⁵⁾. Sobre o médico impende o dever de prestar a assistência médica contratada, tendo direito a honorários autónomos.

Neste tipo de contrato, o hospital ou a clínica assumem a responsabilidade por todos os danos ocorridos, incluindo os decorrentes da assistência médica e dos danos provocados pelo médico escolhido pelo paciente.

³² Johan LEGEMAATE, “Patient’s rights relating to patient safety”, *Direito da Saúde*, Almedina, 3 (2016) 13, desenvolve esta temática escrevendo designadamente que “In general terms, the relationship between legal rights and patient safety was clearly summarized in a draft report on “Human rights, the right to health and patient rights” prepared by WHO Europe in 2009...”, fazendo uma resenha de direitos dos pacientes, como sejam “the right to health care which is safe and good quality”, “the right to participate in policymaking”, “the right to information about the safety and quality of health services”, “the right to information with regard to the proposed treatment (informed consent)”, “the right to be informed about adverse events and medical errors”, “the right to participate in quality assurance schemes”, “the right to complain”, “the right to be compensated in case of damage”, “the right to be supported”, “the right to privacy”.

³³ No AcSTJ de 23 de março de 2017, processo n.º 296/07.7TB-MCN.P1.S1, Tomé Gomes, in www.dgsi.pt, decidiu-se que no âmbito de um contrato de prestação de serviços médicos, de natureza civil, celebrado entre uma instituição prestadora de cuidados de saúde e um paciente, na modalidade de contrato total, é aquela instituição quem responde exclusivamente, perante o paciente credor, pelos danos decorrentes da execução de atos médicos realizados pelo médico na qualidade de auxiliar no cumprimento da obrigação contratual, nos termos do artigo 800.º, n.º 1, do CC. Todavia, considera igualmente que o médico poderá responder igualmente perante o paciente a título extracontratual, ou eventualmente no âmbito de alguma obrigação negocial que tenha assumido com ele.

³⁴ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 687.

³⁵ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 688.

Finalmente, outro dos contratos-tipo concebíveis é o chamado contrato dividido⁽³⁶⁾, nos termos do qual o hospital ou clínica apenas assumem as obrigações decorrentes do internamento (hospedagem, alimentação, cuidados de enfermagem, etc.), enquanto os serviços médicos são direta e autonomamente celebrados por um médico. Há dois contratos distintos. O hospital ou a clínica respondem apenas pelos atos relativos ao internamento, incluindo-se aqui os seus órgãos, representantes e auxiliares, nos termos do artigo 800.º do Código Civil, respondendo o médico pelos danos decorrentes dos atos por si praticados, nos termos do artigo 798.º do Código Civil, bem como pelos atos dos seus auxiliares, nos termos do artigo 800.º do mesmo diploma.

A tipificação em qualquer uma das três hipóteses antecedentemente exposta releva em sede de legitimidade passiva quanto à responsabilização pelos danos. No que tange ao ónus da prova sobre a existência de um contrato dividido ou total, André Dias Pereira⁽³⁷⁾ defende que impende sobre a clínica o ónus da prova de que se trata de um contrato dividido e não total. Invoca em fundamento da sua posição a Recomendação n.º 1/09 da Entidade Reguladora da Saúde, de 19 de fevereiro de 2009, segundo a qual todos os prestadores de cuidados de saúde devem providenciar um esclarecimento cabal aos utentes sobre as entidades subjetivamente responsáveis, em cada momento, por cada ato praticado ou omitido.

Em termos de indícios probatórios sobre o preenchimento de um ou outro tipo contratual, o mesmo autor assinala que a existência de recibos separados relativamente aos cuidados de internamento e aos serviços médicos, bem como a análise

da relação contratual que une o médico à clínica podem ajudar na definição. Assim, estando o médico vinculado à clínica por um contrato de trabalho, ou prestando serviços com caráter regular, o médico presume-se auxiliar da clínica, aplicando-se o regime do contrato total. Se o médico tem total independência de horários, organizando o seu tempo ao longo do ano, ou se o paciente procura a clínica ou hospital a pedido do médico, estar-se-á perante um contrato dividido, pelo que a clínica não será responsabilizada pelos erros médicos.

O texto do Anteprojeto do Código do Consumidor, no seu artigo 406.º (cuidados prestados em unidades privadas de saúde) propõe uma responsabilidade solidária das unidades de saúde relativamente aos danos causados por médicos que nela exerçam a sua atividade, bem com por médicos que atuem como auxiliares dessas unidades. De igual forma, o *European Group on Tort Law* no seu projeto prevê a figura da responsabilidade empresarial⁽³⁸⁾, com uma inversão do ónus da prova da culpa. Esta responsabilidade contempla os atos dos auxiliares, a responsabilidade por equipamento, produtos e serviços. Por referência ao direito português, e face ao regime dos artigos 800.º e 500.º do Código Civil, relativo à responsabilidade por atos de auxiliares, quer face à presunção de culpa prevista no artigo 493.º do mesmo diploma, e no que tange ao equipamento, quer ainda quanto à responsabilidade objetiva do produtor por produtos defeituosos, bem como finalmente face à responsabilidade em sede de serviços, com a presunção de culpa prevista no artigo 799.º, n.º 1, do mesmo diploma, ter-se-á que concluir que o direito português vigente apenas confere menos proteção no caso de responsabilidade extracontratual por serviços.

³⁶ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 688.

³⁷ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 690.

³⁸ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 694.

II. Responsabilidade civil das unidades privadas de saúde

Os pressupostos da responsabilidade contratual⁽³⁹⁾ têm sido pacificamente considerados, como resulta do artigo 798.º do Código Civil, como o conjunto de um facto objetivo do não cumprimento, por ação ou omissão, na ilicitude, na culpa, nos danos e no nexo de causalidade⁽⁴⁰⁾ entre factos e danos.

Fazendo um breve excursus sobre os aspetos gerais mais significativos deste tipo de responsabilidade, sem prejuízo de uma análise infra mais detalhada quanto a responsabilidade em sede médica, verifica-se que no domínio da responsabilidade contratual a ilicitude⁽⁴¹⁾ traduz-se numa desconformidade entre a conduta devida e o comportamento observado, sendo certo que tal como na responsabilidade extracontratual, o não cumprimento da obrigação pode constituir um ato lícito, sempre que proceda do exercício de um direito ou do cumprimento de um dever⁽⁴²⁾.

³⁹ Antunes VARELA, *Das Obrigações em geral*, Almedina, 1990, vol. II, pág. 90.

⁴⁰ Mafalda Miranda BARBOSA, “Algumas considerações acerca da causalidade e da imputação objectiva ao nível da responsabilidade médica”, *Direito da Saúde*, Almedina, 2 (2016) 41-71, faz uma excelente síntese acerca dos problemas levantados pela causalidade ao nível da responsabilidade médica.

⁴¹ No ACRL de 7 de março de 2017, relatora Carla Câmara, processo 2296/11.3TVLSB-7, in <www.dgsi.pt>, decidiu-se que na responsabilidade obrigacional do médico, a ilicitude resulta da desconformidade entre a conduta devida (a realização da prestação) e o comportamento observado pelo médico. Essa desconformidade traduz-se na inexecução da obrigação para com o cliente.

⁴² Filipe de Albuquerque MATOS, “Traços distintivos e sinais de contacto entre os regimes da responsabilidade civil contratual e extracontratual — o caso particular da responsabilidade médica”, *Lex Medicinæ* 21-22 (2014) 9 s., assinala que são múltiplos e complexos os problemas suscitados pela responsabilidade civil decorrente dos atos médicos, quer a nível de enquadramento jurídico dogmático, quer quanto ao regime jurídico positivo convocado para a resolução das questões nesse universo suscitado.

Relativamente ao requisito da culpa, entende-se que o agente atua com culpa quando, de acordo com as circunstâncias do caso, podia e deveria ter agido de forma diferente⁽⁴³⁾. Excepcionalmente admite-se que o agente, sem culpa, possa ser responsabilizado objetivamente, constituindo exemplo paradigmático a responsabilização do devedor pelos atos dos seus auxiliares, nos termos do artigo 800.º, do Código Civil, ou a responsabilização do produtor.

Tal como acontece na responsabilidade extracontratual, também na contratual a culpa pode revestir a forma de dolo ou negligência. No dolo o agente quer ou aceita o resultado do seu incumprimento, sendo que na negligência o juízo de censura ao devedor prende-se com o facto de ele não ter agido com a diligência ou discernimento devidos.

Na responsabilidade contratual incumbe ao devedor provar que a falta de cumprimento ou o cumprimento defeituoso da obrigação não procede de culpa sua, nos termos do artigo 799.º, do Código Civil. Todavia, é ao credor que incumbe a prova do facto ilícito do não cumprimento. Se ao invés do incumprimento da obrigação houver cumprimento defeituoso, incumbirá ao credor a prova do defeito verificado como elemento constitutivo do direito à indemnização⁽⁴⁴⁾.

No que tange ao dano, a obrigação de indemnizar pressupõe um prejuízo. Incluem-se aqui não só os danos emergentes, o prejuízo referido no artigo 564.º, n.º 1, do CPC, como também os lucros cessantes, entendidos estes como os que o lesado deixou de obter em consequência da lesão. De igual

⁴³ Sobre a temática da avaliação da culpa em casos de capacidades superiores à média, cfr. Fernanda Gonçalves Galhego MARTINS, *A responsabilidade penal do cirurgião plástico e a conduta do paciente*, Coimbra Editora, 2011, 141-144.

⁴⁴ Antunes VARELA, *Das Obrigações em geral*, vol. II, Almedina, 1990, 97.

forma serão ressarcíveis não só os danos patrimoniais como também os danos morais.

Finalmente, no que se refere ao nexo de causalidade entre facto e dano⁽⁴⁵⁾ dir-se-á que é essencial que o facto seja condição do dano e que constitua uma causa objetivamente adequada deste⁽⁴⁶⁾.

No Código Civil Português são previstas três formas de incumprimento contratual passíveis de responsabilização civil, quais sejam o não cumprimento, o cumprimento defeituoso e a mora⁽⁴⁷⁾.

Em sede de responsabilidade médica, as questões colocar-se-ão maioritariamente em termos de cumprimento defeituoso, sendo aqui aplicável a presunção de culpa do artigo 799.º, do Código Civil, incumbindo ao devedor a prova de que o cumprimento defeituoso não procede de culpa sua⁽⁴⁸⁾. A existência desta presunção radica na dupla circunstância de que o incumprimento é em regra culposos, sob a forma negligente, e de que o devedor está em melhores condições para alegar e provar os factos que afastam a sua culpa do que a parte contrária para provar o contrário⁽⁴⁹⁾.

A despeito da necessária análise em concreto

⁴⁵ Para a caracterização do dano da perda de chance na responsabilidade civil médica cfr. Rute Teixeira PEDRO, *A responsabilidade civil do médico*, 221-302, com um excuro de direito comparado com os ordenamentos jurídicos francês, inglês, italiano e argentino, por serem aqueles em que o referido movimento se fez sentir com mais intensidade e relevância.

⁴⁶ Antunes VARELA, *Das Obrigações em geral*, vol. 1, Almedina, 1986, 852-853.

⁴⁷ Inocêncio Galvão TELLES, *Direito das Obrigações*, Coimbra Editora, 2010, 299 s.

⁴⁸ No AcSTJ de 12/03/2015, processo n.º 1212/08.4TBBCL.G2.S1, Hélder Roque, in <www.dgsi.pt>, em que estava em causa a chamada *wrongful birth action* decidiu-se que na responsabilidade contratual a culpa só se presume se a obrigação assumida for de resultado, bastando então a demonstração do inadimplemento da obrigação, ou seja, que o resultado contratualmente assumido não se verificou, pelo que face à culpa, assim presumida, cabe ao devedor provar a existência de factores excludentes de responsabilidade.

⁴⁹ Antunes VARELA, *Das obrigações em geral*, vol. II, 97, citando M. Bianca, Majello e Raape.

de cada uma das situações, verifica-se que, em tese, as fontes da obrigação de indemnizar em sede de responsabilidade por atos médicos reconduzem-se maioritariamente a erros de tratamento, sejam eles derivados de erros de diagnóstico, na execução de cuidados errados ou na omissão de tratamentos⁽⁵⁰⁾.

O erro de tratamento verificar-se-á sempre que o médico atuar em desconformidade com as *leges artis* e de acordo com os conhecimentos atuais da ciência que, como profissional especializado, é suposto conhecer. Tal dever não exclui a necessária atualização decorrente da evolução dos tempos, até como condição de progresso científico.⁽⁵¹⁾

2.1 *Análise dos pressupostos da responsabilidade contratual em sede de unidade de saúde privada*

Se é certo que o paciente lesado por uma intervenção médica pode recorrer indistintamente (ou até em simultâneo) aos institutos da responsabilidade civil contratual e extracontratual, não é menos certo que sobre o lesado incumbe a alegação⁽⁵²⁾ e prova do facto, dos danos, do nexo de causalidade entre facto e danos e da ilicitude na atuação dos profissionais de saúde, competindo a estes, em sede de responsabilidade contratual, ilidir a presunção de culpa que sobre eles impende, conforme opinião doutrinal e jurisprudencialmente maioritária, nos termos infra expostos.

⁵⁰ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 699.

⁵¹ O erro médico deve distinguir-se da figura afim que é o acontecimento adverso (*adverse event*) definido este como 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 — in AcRP de 10/02/2015, processo n.º 2104/05.4TBPVZ.P1, relator Rodrigues Pires, in <www.dgsi.pt>, em que estavam em causa danos provocados por uma colonoscopia.

⁵² Fernando Pereira RODRIGUES, *Os meios de prova em processo civil*, Almedina, 2015, 33-40.

Como é de meridiana clareza, fazer recair sobre o paciente lesado a prova da atuação ilícita do profissional de saúde, entendida esta enquanto violadora da boa prática médica, das *leges artis*, consubstancia a chamada *diabolica probatio*. Desde logo, a prática de atos médicos encerra uma complexidade científica, quer ao nível da linguagem hermética (que começa logo na manuscrita, que exige tormentosos exercícios de interpretação, a chamada “letra de médico”) quer ao nível dos conhecimentos técnicos altamente especializados que pressupõe. Depois e em regra, o ato médico não costuma ser um ato isolado, sendo antes uma concatenação de atos, diluída no tempo, tornando difícil isolar o facto determinante da atuação ilícita imputada. Tudo isto pressupõe que, não raras vezes, haja necessidade de auxílio de outros profissionais da mesma área para avaliar a atuação médica posta em crise, com todas as fragilidades que isso representa. Por razões éticas, deontológicas, ou até corporativas, é extraordinariamente difícil, salvo casos de ostensivo erro médico, conseguir fazer a prova de tal atuação ilícita fundada na opinião de outros médicos que ponham em causa a atuação de um seu colega de profissão.

Não obstante a assinalada dificuldade, tal prova constitui pressuposto necessário de responsabilização, merecendo por isso a análise do requisito da ilicitude uma atenção mais aprofundada.

A destriça entre ilicitude e culpa não é fácil⁽⁵³⁾, mas pode ser tentada como concebendo a ilicitude como uma desconformidade com o direito, sendo por isso um juízo de censura externo, por contra-posição à culpa, entendida como um juízo de censura interno, significando que poderia e deveria ter havido uma atuação distinta por parte do agente.

A questão de saber se a presunção de culpa que impende sobre o devedor, prevista no artigo 799.º, do Código Civil, deve ou não aplicar-se à responsabilidade civil por ato médico tem sido discutida. A favor da mesma apontam-se os argumentos de que o médico, mercê da sua especial posição, está em condições únicas de fazer a prova da correção da sua atuação. Conhece o paciente, o seu processo clínico, a razão de terem sido prescritos determinados medicamentos e/ou tratamentos em alternativa a outros, para além de ter o conhecimento científico que em regra o paciente não terá.

Em sentido contrário, e considerando que por na prestação médica estar em causa uma obrigação de meios e não de resultado, o médico se encontra vinculado apenas a prestar ao paciente os melhores cuidados, de acordo com os conhecimentos científicos atualizados e em conformidade com as *leges artis*, há quem defenda que a presunção de culpa não tem lugar em sede de responsabilidade civil médica, incumbindo ao autor o ónus da prova da culpa do alegado lesante⁽⁵⁴⁾.

Importa ainda referir que em sede de direito civil o referente do “bom pai de família”, como padrão para a atuação do contratante, encontra o seu equivalente, na responsabilidade por ato médico,

⁵⁴ Luís Correia de Mendonça, num acórdão da Relação de Lisboa de 18 de maio de 2017, processo n.º 5489/09.0TVLSB.L1-8, in <www.dgsi.pt>, onde estava em causa uma operação decorrente de disfunção erétil, sintetiza as posições maioritárias do STJ, escrevendo que sempre que se trate de uma mera obrigação de meios, incumbe ao doente o ónus de provar a falta de diligência do médico; tem o paciente de provar o defeito do cumprimento, porque o não cumprimento da obrigação do médico assume, por via de regra, a forma de cumprimento defeituoso e depois tem ainda de demonstrar que o médico não praticou todos os atos normalmente tidos por necessários para alcançar a finalidade desejada; feita essa prova, então funciona a presunção de culpa que o médico pode ilidir demonstrando que agiu corretamente, provando que a desconformidade não se deveu a culpa sua por ter utilizado as técnicas e regras de arte adequadas ou por não ter podido empregar os meios adequados.

No mesmo sentido vai o AcRL de 29 de junho de 2017, processo 4386/07.8TVLSB.L1-6, António Santos, in <www.dgsi.pt>.

⁵³ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 702.

no profissional normalmente prudente, atualizado, sagaz, cuidadoso, intelectual, física e emocionalmente preparado⁽⁵⁵⁾.

De particular relevância no domínio da responsabilidade civil médica é a distinção entre a obrigação de meios e a obrigação de resultado⁽⁵⁶⁾.

Nas obrigações de meios o devedor obriga-se apenas a desenvolver os esforços e a diligência normais tendo em vista a satisfação do interesse do credor. No âmbito do que aqui nos importa, esta definição aplicada ao médico implica que este não tenha uma obrigação de curar o paciente, mas antes de o tratar medicamente de acordo com as melhores práticas e técnicas da medicina conhecidas tendo em vista um objetivo, por regra a cura do paciente.

No caso das obrigações de resultado, e contrariamente, o devedor obriga-se a proporcionar ao credor um determinado fim, consubstanciando em regra obrigações de prestação de coisa ou de *non facere*.

Se é certo que é de difícil conciliação o conceito de obrigação de meios com a prestação de serviços⁽⁵⁷⁾, entendida enquanto obrigação de pro-

porcionar certo resultado, conforme decorre do artigo 1154.º do Código Civil⁽⁵⁸⁾, parte da doutrina discorda de tal distinção, entendendo que a prestação do médico se dirige a tratar e não a curar. Nos casos em que a obrigação assumida extravase o tratamento, constituindo exemplo as operações estéticas, o objeto contratual constituiria verdadeiramente uma obra.

Também Teixeira de Sousa⁽⁵⁹⁾ discorda da qualificação da obrigação assumida pelo médico como sendo uma obrigação de meios, qualificando-a de “obrigação de risco ou de resultado aleatório”, na medida em que o médico não se vincula apenas a usar a sua melhor diligência para obter um diagnóstico ou terapia adequada, obrigando-se também a fazer uso da ciência e aptidão profissional para a realização do diagnóstico e para a definição da terapia aconselhável. Ou seja, se é certo que o médico não pode responder pela obtenção de um resultado, ele é ainda assim responsável perante o paciente pelos meios que utiliza ou deve utilizar no diagnóstico e tratamento. Decorre ainda daqui que, na opinião deste autor, embora a presunção de culpa contida no artigo 799.º, n.º 1, do Código Civil, se justifique plenamente na generalidade das obrigações contratuais, essa presunção não se

97

⁵⁵ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 707.

⁵⁶ Julio César GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 1.ª ed., Cizur Menor — Navarra: Thomson Civitas, 2005, 63-70, com a autoridade acrescida decorrente de ser simultaneamente jurista e médico, refere que “El médico, en principio, asume una obligación de actividad, diligencia y prudencia, conforme el estado actual de la ciencia médica, siendo por consiguiente, deudor de una obligación de medios, por cuanto en su actividad se halla siempre presente un elemento aleatorio, en el sentido de que el resultado buscado no depende exclusivamente de su proceder, si no también de otros factores, endógenos y exógenos, a su actuación, que escapan a su control. (...) Aunque la obligación del médico es, en principio, una obligación de medios, no siempre el contrato que liga al médico y al paciente puede subsumirse en un arrendamiento de servicios, sino que hay casos que la obligación puede configurarse como de resultado, encontrándonos ante un contrato de obra (colocación de prótesis dental, estudio radiológico de tórax, determinación de grupo sanguíneo. ...) Si bien la obligación del médico en la medicina curativa voluntaria es una obligación de medios, en la medicina voluntaria, sin perder completamente tal carácter, se aproxima de manera notoria del contrato de obra.”

⁵⁷ Num estudo de direito comparado, BARENDRECHT / JANSEN / LOOS / PINNA / CASCÃO / VAN GULUK, *Principles of European Law*,

Service Contracts, vol. 3, Sellier/Bruyland/Staempfli, 2007, 811 s., refere-se que “In most European countries the contract for treatment falls into the existing categories of *contract for services* (Austria, Italy, Portugal, Germany, Netherlands), *contract for work* (France, some Austrian doctrine) and *mandate* (Switzerland), or assume it to be a *sui generis contract* (some Austrian and Portuguese doctrine). The only country regulating the contract for treatment as a nominate contract is The Netherlands, whose Civil Code contains rules for such contracts. In some countries (Germany, Spain), if a contract for services cannot be deemed perfect (e.g. lack of consent), the rules on *negotiarum gestio* are applied”. — apud André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 672.

⁵⁸ Carlos Ferreira de ALMEIDA, *Os Contratos Cíveis de prestação de serviço médico*, Lisboa: AAFDL, 1996, (Direito da Saúde e da Bioética) 111.

⁵⁹ Teixeira de SOUSA, “Sobre o ónus da prova nas ações de responsabilidade civil médica”, in *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa: AAFDL, 125-127, apud André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 714.

justificaria na área da responsabilidade médica. Fundamenta tal posição alegando que “a existência de uma relação contratual entre o médico e o paciente não acrescenta, na área da responsabilidade profissional, qualquer dever específico aos deveres gerais que incumbem a esse profissional, pelo que parece não dever atribuir-se qualquer relevância, quanto ao ônus da prova da culpa, à eventual celebração de um contrato entre esses sujeitos, dado que a posição do médico não deve ser sobrecarregada, através da repartição do ônus da prova, com a demonstração de resultados que não garantiu, nem podia garantir, pelo que o regime do ônus da prova da culpa deve ser sempre o da responsabilidade extracontratual.”⁶⁰

Como refere André Dias Pereira⁶¹, a adição de uma nova categoria denominada “obrigações de risco ou resultado aleatório” nada acrescenta ao conceito dogmático maioritária e doutrinamente seguido de “obrigação de meios”. Acresce que a sugerida interpretação *contra legem* do artigo 799.º, n.º 1, do Código Civil não dispensa a contra-argumentação que onera quem pretende desviar-se do sentido literal da norma. A alegada sobrecarga do médico é desmentida pela realidade, bastando ver que uma simples análise da jurisprudência revela que a fragilidade das partes onera esmagadoramente os alegados lesados e não os médicos, sendo diminutas as condenações em sede de responsabilidade civil médica, excetuando-se os casos de erro manifesto. Ainda que onerado com a presunção de culpa, o alegado lesante continua a “beneficiar” da circunstância de incumbir ao alegado lesado a alegação e prova da ilicitude da sua conduta, o que consubstancia *diabolica probatio*.

Resulta do supra exposto que a posição adotada face ao quadro legal vigente, aliás coincidente com a maioria da doutrina e jurisprudência, deverá ser a de considerar que o objeto da prestação médica não é a cura mas antes o tratamento, que deverá ser procurado de acordo com as *leges artis* decorrentes do estado da ciência num determinado momento histórico, devendo o médico ter uma atuação de acordo com os parâmetros de um profissional prudente, atualizado, e intelectualmente preparado.

Por outro lado, a distinção dogmática entre obrigação de meios e obrigação de resultado permite diferenciar os casos em que o resulta certo expectável não depende tanto do paciente, como seja o caso de análises clínicas, imagiologia, próteses, etc., daqueles outros casos em que a intervenção do paciente tem uma importância decisiva, mormente por força da necessária interação que lhe é exigida, por exemplo na observância dos deveres de toma da medicação, de não ocultação de quaisquer factores cujo conhecimento pelo médico é decisivo para um correto diagnóstico, na sujeição a determinados tratamentos, designadamente experimentais, etc..

André Dias Pereira⁶² assinala o tratamento jurisprudencial italiano que distingue as intervenções de fácil execução das intervenções de difícil execução, com diferenças ao nível do regime probatório. Assim, numa intervenção de fácil execução (facilidade que ao paciente incumbe provar), competirá ao profissional de saúde o ônus de demonstrar que o insucesso da operação não decorreu da sua negligência ou imperícia. Nas intervenções de difícil execução compete ao profissional médico o ônus de demonstrar que a intervenção implica problemas técnicos de particular dificuldade, cabendo ao

⁶⁰ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 714.

⁶¹ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 714.

⁶² André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 716.

paciente provar que as técnicas utilizadas não eram idóneas à execução da intervenção ou dos cuidados pós-operatórios⁽⁶³⁾.

Importa agora aferir da relevância prática da distinção em função da atividade concretamente exercida.

Não postergando a necessária prudência que impõe a análise casuística das situações⁽⁶⁴⁾, ao invés de uma pré-catologação das mesmas, há casos em que é líquido que a obrigação de resultado decorre da lei, como seja o caso do dever de sigilo profissional.

Outras situações, em que a obrigação de resultado foi contratada, levantam problemas sobre a validade da estipulação. Figueiredo Dias e Sinde Monteiro⁽⁶⁵⁾ defendem que o médico pode prometer um resultado. Este tipo de obrigações de resultado pode ter a ver com os meios a utilizar ou até com o próprio resultado final do tratamento. Parece que, ainda assim, a prevalência do princípio da liberdade contratual previsto no artigo 405.º,

⁶³ Helena CABRITA, *A fundamentação de facto e de direito da decisão cível*, Coimbra Editora, 2015, 141-142, refere bem que sucede que, muito embora a contraparte não esteja onerada com a prova de um facto, tal não significa que a mesma tenha de (nem que deva) assistir passivamente à produção de prova da parte onerada quanto ao mesmo. Pelo contrário, a parte não onerada poderá (e terá todo o interesse em fazê-lo) produzir prova em sentido contrário quanto ao mesmo facto, visando demonstrar o contrário da prova produzida pela parte onerada ou, pelo menos, lançar dúvida sobre a mesma.

⁶⁴ No ACRL de 9 de maio de 2017, processo n.º 189/10.0YXLSB. L1-1, Isabel Fonseca, in <www.dgsi.pt>, decidiu-se que admitindo-se a álea inerente a todo o ato médico, consideração com base na qual, tradicionalmente, no domínio da responsabilidade civil médica, se vem entendendo que as obrigações em causa constituem obrigações de meios, comprometendo-se o médico com o tratamento do doente nas não com a sua cura, tende-se a considerar que se impõe uma avaliação casuística, não se justificando que, *a priori*, abstraído-nos das particularidades da hipótese em análise, se conclua em qualquer dos sentidos, nomeadamente quando, nos situamos perante o âmbito da medicina voluntária (cirurgia estética de embelezamento) e não da medicina curativa.

⁶⁵ Figueiredo DIAS / Sinde MONTEIRO, “Responsabilidade Médica em Portugal”, *Boletim do Ministério da Justiça*, 332 (Janeiro 1984) 31, *apud* André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 717.

do Código Civil⁽⁶⁶⁾, deverá ser conjugado com critérios supletivos que têm a ver com o caráter aleatório ou não da intervenção. Se o resultado for incerto, a obrigação assumida pelo devedor será normalmente de meios. Se o objeto da prestação for praticamente certo, então a obrigação deverá ser de resultado.

Uma terceira categoria dogmática proposta pela doutrina francófona⁽⁶⁷⁾ é a das denominadas “obrigações intrinsecamente de resultado”, que seriam aquelas em que não há qualquer aleatoriedade no resultado. A título de exemplo, pense-se desde logo numa intervenção cirúrgica em que houve ablação do seio errado, ou a amputação de um membro diferente daquele que era suposto ser removido. Consubstanciam ainda exemplos deste tipo de intervenção a realização de análises clínicas ao sangue, urina, radiografias, etc.

Em termos doutrinários e jurisprudenciais a qualificação de algumas intervenções médicas como sendo uma obrigação de meios ou de resultado não é pacífica.

No campo das intervenções cirúrgicas são exemplos a esterilização, quer estejamos a falar de vasectomias quer de laqueação de trompas, bem como a cirurgia estética.

2.2 Da extensão dos deveres laterais em sede da prestação de serviços médicos

Nos termos supra expostos, o internamento hospitalar consubstancia a mais das vezes um contrato complexo, com múltiplas obrigações a cargo da unidade de saúde e que não se esgotam na simples prestação de atos médicos *tal quale*. A par desta obrigação principal existem outras que vão desde

⁶⁶ Cfr. por todos Mota PINTO, *Teoria Geral do Direito Civil*, Coimbra Editora, 1985, 88-106.

⁶⁷ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 718.

a alimentação e tratamento de roupa, à limpeza, ao fornecimento de medicamentos, à vigilância, à segurança, etc.

Entre os deveres que impendem sobre a unidade da saúde assume especial importância o de zelar pela perfeita higiene das instalações e seus trabalhadores, em especial de desinfecção, em ordem a evitar as chamadas infeções nosocomiais. Têm igual relevância os deveres relativos à correta escolha dos materiais utilizados, nomeadamente os orgânicos, avultando aqui a importância que reveste a qualidade do sangue usado nas transfusões, mercê do potencial risco de contágio. Alguma doutrina⁽⁶⁸⁾ defende até uma responsabilização objetiva dos fornecedores destes produtos, considerando como tais os bancos de sangue, esperma, tecidos ou órgãos humanos, considerando estes, na medida em que procedem ao “tratamento industrial destes produtos” no exercício da sua atividade profissional, como produtores sujeitos à responsabilidade pelo risco.

Sobre a unidade de saúde recai ainda um dever de segurança e vigilância das instalações, funcionários, pacientes e visitantes ocasionais. Este dever tem especial importância nos estabelecimentos hospitalares psiquiátricos, designadamente protegendo o paciente de si próprio, mais do que de terceiros, ou até evitando que o mesmo se ausente do estabelecimento, pondo em perigo a sua segurança e a de terceiros que com ele se cruzem.

Sobre as unidades de saúde incide ainda um dever de vigilância e acompanhamento pós-operatório⁽⁶⁹⁾.

⁶⁸ Calvão da SILVA, *A Responsabilidade Civil do Produtor*, Almedina, 1990, 619.

⁶⁹ No AcSTJ de 11 de julho de 2006, processo n.º 06º1503, Nuno Cameira, in <www.dgsi.pt>, e em que estava em causa uma tireoidectomia, decidiu-se que existe um dever de vigilância no pós-operatório, devendo entender-se que a obrigação complexa a que o cirurgião e, reflexivamente o hospital, ficaram vinculados perdura para além do momento da conclusão da cirurgia.

André Dias Pereira⁽⁷⁰⁾ individualiza ainda o “dever de enviar o paciente para um hospital com melhores condições”, se o estabelecimento de saúde se apercebe ou deveria ter apercebido que não dispõe dos meios adequados para fazer o diagnóstico ou para fazer o tratamento, tudo se reconduzindo, diríamos nós, a um inominado dever geral de bom senso que abarca múltiplos outros deveres que só casuisticamente podem ser analisados, mas cujo fim último é sempre a proteção da integridade do paciente, buscada a montante pelo contrato que havia sido celebrado⁽⁷¹⁾.

2.3 *Da responsabilidade civil extracontratual em sede de unidade de saúde privada*

A responsabilização das unidades de saúde não se esgota nos apontados casos de responsabilidade contratual, sendo possível integrar ações ou omissões da unidade de saúde no instituto da responsabilidade extracontratual.

Nos casos de ausência de contrato são aplicáveis as normas do artigo 483.º e seguintes do Código Civil. Podemos considerar igualmente os casos em que o paciente está inanimado, ou em que se trata de um incapaz sem representante legal ou em que não haja declarações de vontade convergentes. Continuando a seguir André Dias Pereira⁽⁷²⁾, podemos ainda enumerar os casos em que a relação

⁷⁰ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 743.

⁷¹ Carla Amado GOMES, “With great power comes great responsibility: apontamentos sobre responsabilidade civil médica e culpa do paciente”, *O Direito* 147/1 (2015) 42, assinala que, por contraponto, quanto mais direitos se reconhece ao paciente, maior é o lote de deveres que sobre ele impende. (...) Este acréscimo de responsabilidade justifica o surgimento de Cartas de Responsabilidade dos Pacientes, a par de Cartas de Direitos, de que é exemplo a Carta dos direitos e deveres dos doentes, aprovada na reunião do Conselho Nacional de Saúde, em 20 de dezembro de 2011.

⁷² André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 746.

entre o médico e o paciente não se fundamenta na livre contratação, como os casos de medicina do trabalho⁽⁷³⁾, da medicina escolar e na medicina em hospitais públicos.

Um outro tipo de situação enquadrável na responsabilidade extracontratual é o caso de nulidade do contrato, designadamente por violação da lei, ordem pública e bons costumes. De igual forma são concebíveis situações em que a alegada vítima do dano não é parte no contrato ou o dano não deriva da inexecução do contrato. Finalmente, cumpre referir as hipóteses de responsabilidade dos médicos perante terceiros, como seja o caso de emissão de um atestado que não corresponda à verdade.

Em termos do nosso ordenamento jurídico as diferenças entre a responsabilidade contratual e a responsabilidade extracontratual são facilmente enumeráveis.

1. Em termos de ónus da prova, na responsabilidade contratual a mesma impende sobre o devedor, enquanto na responsabilidade extracontratual a mesma impende sobre o lesado (artigos 799.º, n.º 1, e 487.º, n.º 1, respetivamente, do Código Civil);
2. A solidariedade passiva vigora apenas na responsabilidade extracontratual, sendo que na responsabilidade contratual a solidariedade dos devedores apenas existe quando resulte da lei ou da vontade das partes (artigos 497.º, e 513.º, respetivamente, do Código Civil);

3. Na responsabilidade contratual a prescrição opera ao fim de 20 anos, sendo que na responsabilidade extracontratual o prazo é, em regra, de 3 anos (artigos 309.º e 498, respetivamente, do Código Civil);
4. Na responsabilidade extracontratual é possível a limitação da indemnização no caso de mera culpa, nos termos do artigo 494.º do Código Civil, que não prevê disposição equivalente para a responsabilidade contratual;
5. Na responsabilidade contratual, o regime de responsabilidade pelos atos dos auxiliares, previsto no artigo 800.º, do Código Civil, é mais rigoroso do que o previsto para a responsabilidade extracontratual, nos termos previstos pelo artigo 500.º, do mesmo diploma, que regula a responsabilidade do comitente pelos atos do comissário⁽⁷⁴⁾;
6. As regras da capacidade são diferentes (artigos 123.º, 127.º e 488.º, n.º 2, do Código Civil), sendo igualmente diferente o momento da constituição do devedor em mora (artigo 804.º, n.º 2, do Código Civil).
7. A responsabilidade por danos morais, segundo parte minoritária da doutrina, estará adjudicada em exclusivo aos casos de responsabilidade por factos ilícitos⁽⁷⁵⁾.

101

⁷³ No Acstj de 28 de maio de 2015, processo n.º 3129/09.6TB-VCT.G1.S1, relator Abrantes Gerales, in <www.dgsi.pt>, foi decidido que se inscreve no âmbito da responsabilidade extracontratual a situação em que a lesada invoca a existência de violação do seu direito à saúde numa circunstância em que a intervenção do médico ocorreu no âmbito de uma empresa para a qual a autora fora destacada como trabalhadora temporária e o médico como profissional da área da medicina do trabalho por conta de uma clínica de serviços médicos que fora contratada pela empresa onde a lesada desempenhava as suas funções.

⁷⁴ Sobre as relações de comissão levantadas em sede de responsabilidade médica *vide*, por todos, Filipe de Albuquerque MATOS, “Responsabilidade civil médica e relação de comissão”, *Direito da Saúde*, Almedina, 2 (2016) 7-39.

⁷⁵ Contra esta posição, defendida designadamente por Pires de LIMA / Antunes VARELA, *Código Civil Anotado*, vol. 1, Coimbra Editora, 2010, 501, está a maior parte da doutrina e jurisprudência, como Pinto MONTEIRO, *Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil*, Almedina, 1985, 84-89, nota 64; Almeida COSTA, *Direito das Obrigações*, Almedina, 2018, 396; Menezes LEITÃO, *Direito das Obrigações*, vol. I, Almedina, 2018, 318; Galvão TELLES, *Direito das Obrigações*, 396.

2.4 Da aplicação cumulativa ou exclusiva de responsabilidades

Em tese e por regra, a violação do contrato de prestação de serviços médicos traduzir-se-á simultaneamente numa violação de um direito de personalidade⁽⁷⁶⁾, numa ofensa à integridade física⁽⁷⁷⁾ do paciente. A questão que de imediato se coloca é a de saber se o paciente alegadamente lesado, ao procurar ressarcir-se dos danos que julga ter sofrido, pode indistintamente optar por um dos regimes de responsabilidade, num juízo de prognose sobre o que lhe é mais favorável, ou se pode lançar mão de um deles ou até se tem de servir-se somente de um deles, por um dos regimes prevalecer necessariamente sobre o outro⁽⁷⁸⁾.

O Código Civil não resolve expressamente a questão, defendendo André Dias Pereira⁽⁷⁹⁾ que estamos perante uma lacuna voluntária do legislador, a ser preenchida pela doutrina e pela jurisprudência⁽⁸⁰⁾.

⁷⁶ Ana Filipa Morais ANTUNES, *Comentário aos artigos 70.º a 81.º do Código Civil*, Lisboa: Universidade Católica Portuguesa, 2012, 232, refere que o artigo 81.º, n.º 1, do Código Civil consagra o princípio da insuscetibilidade de limitação não consentida do exercício dos direitos de personalidade, sendo que a limitação imposta ao exercício dos direitos de personalidade tem, antes de mais, de resultar de um ato voluntário do titular do direito.

⁷⁷ Pedro Pais de VASCONCELOS, *Direito de personalidade*, Almedina, 2014, 71, refere que não existe uma fronteira nítida entre a integridade física e a integridade psíquica, como bens da personalidade a defender, e mesmo muitas vezes as ameaças e agressões atingem necessariamente quer o físico, quer o psíquico, ou atingem um através do outro.

⁷⁸ Para uma aproximação à problemática do monismo e do dualismo na responsabilidade civil cfr. Pedro MÚRIAS, “A responsabilidade por atos de auxiliares e o entendimento dualista da responsabilidade civil”, *REFDUL* 37/1 (1996) 171-234, citado por Hugo Ramos ALVES, “Dworkin e a interpretação jurídica — uma leitura crítica”, *O Direito* 141/3 (2009) 648.

⁷⁹ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 750.

⁸⁰ O AcSTJ de 7 de março de 2017, processo n.º 6669/11.3TB-VNG.S1, Gabriel Catarino, pronuncia-se pela aplicação do princípio da consunção, de acordo com o qual o regime da responsabilidade contratual consome o da extracontratual, solução que reputa mais ajustada aos interesses do lesado e mais conforme ao princípio geral da autono-

mia privada. De igual forma, o AcSTJ de 2 de junho de 2015, relatora Clara Sottomayor, defendeu a tese de que em matéria de responsabilidade médica deve aplicar-se o regime da responsabilidade contratual por ser mais favorável ao lesado e mais conforme ao princípio geral da autonomia privada (ambos os acórdãos retirados de <www.dgsi.pt>).

A favor da tese do cúmulo da responsabilidade⁽⁸¹⁾, e citados pelo antecedente autor na obra referida pronunciaram-se, entre outros, Pinto Monteiro⁽⁸²⁾, Mota Pinto⁽⁸³⁾, Sinde Monteiro⁽⁸⁴⁾, e Luís Pires de Sousa⁽⁸⁵⁾.

Manifestando-se contra tal possibilidade surge Almeida Costa⁽⁸⁶⁾, que defende que a responsabilidade contratual consome a responsabilidade extracontratual⁽⁸⁷⁾ (88).

A teoria do cúmulo permite que estando na maior parte das vezes em causa a violação de um direito absoluto, a aplicação conjunta dos dois institutos confira uma maior garantia ao paciente, em conformidade com o princípio de direito civil que

102

De igual forma, o AcSTJ de 2 de junho de 2015, relatora Clara Sottomayor, defendeu a tese de que em matéria de responsabilidade médica deve aplicar-se o regime da responsabilidade contratual por ser mais favorável ao lesado e mais conforme ao princípio geral da autonomia privada (ambos os acórdãos retirados de <www.dgsi.pt>).

⁸¹ No ACRP de 11 de Setembro de 2012, processo n.º 2488/03.9TVPRT.P2, Cecília Agante, in <www.dgsi.pt>, decidiu-se que se pode cumular a responsabilidade contratual e extracontratual conferindo-se ao lesado a possibilidade de invocar as normas mais favoráveis de um sistema ou de outro.

⁸² Pinto MONTEIRO, *Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil*, 430-431.

⁸³ Mota PINTO, *Cessão da Posição Contratual*, Almedina, 1982, 411.

⁸⁴ Figueiredo DIAS / Sinde MONTEIRO, “Responsabilidade Médica em Portugal”, 40.

⁸⁵ Luís Filipe Pires de SOUSA, “O ónus de prova na responsabilidade civil médica”, *Data Venia: Revista Jurídica Digital* 6 (Julho 2018) 6-24.

⁸⁶ Almeida COSTA, *Direito das Obrigações*, 499 s.

⁸⁷ Neste sentido, no ACRP de 1 de março de 2012, processo n.º 9434/06.6TBBMTS.P1, Filipe Caroco, in <www.dgsi.pt>, onde se decidiu que embora a responsabilidade civil médica possa ser contratual e aquiliana, estando em causa atos médicos contratados entre o médico e o paciente é daquela que se trata, configurando um contrato de prestação de serviços.

⁸⁸ Também no ACRP de 26/01/2016, processo n.º 5152/10.9TB-VNG.P1, Igreja Matos, in <www.dgsi.pt>, se decidiu que em caso de responsabilidade civil por ato médico, a regra deve ser a da responsabilidade contratual, constituindo a responsabilidade extracontratual a exceção que ocorre, normalmente, apenas quando o médico atua num quadro de urgência, em que por força das circunstâncias não foi obtido o acordo dos doentes.

confere o direito a uma justa indemnização.

Importa referir ainda que alguma doutrina, da qual entre nós é expoente Carneiro da Frada⁽⁸⁹⁾, faz referência a uma chamada terceira via da responsabilidade civil⁽⁹⁰⁾. Hugo Ramos Alves⁽⁹¹⁾ contrapõe que face à construção marcadamente dualista do nosso Código Civil, a afirmação de uma nova responsabilidade implicaria afirmar a existência de uma lacuna e, em consequência, aplicar por analogia o regime delitual ou contratual, ou utilizando a proposta dworkiniana, afirmar que estamos perante um caso difícil e, com recurso aos princípios, concluirmos que existe um princípio geral de compensação de danos do lesado (vide artigo 562.º, do Código Civil).

Igualmente relevante em sede de responsabilidade é a previsão legal de presunções de culpa, quer no domínio da responsabilidade contratual, o já supra e abundantemente referido artigo 799.º, do Código Civil, quer no domínio de aplicação da responsabilidade extracontratual.

O Código Civil prevê vários casos de presunções de culpa, algumas delas com relevância prática em termos de responsabilidade civil médica.

O artigo 491.º, do Código Civil, relativo à responsabilidade das pessoas obrigadas à vigilância de outrem, tem o seu campo de aplicação, por excelência, naqueles casos em que há pessoas internadas com comportamentos autofágicos, designadamente decorrentes de problemas do foro psiquiátrico ou da adição a estupefacientes ou álcool, em que a imprevisibilidade e consequente perigosidade dos

comportamentos põe em causa a integridade física de terceiros e até a própria.

De igual forma o artigo 493.º, n.º 1, do Código Civil, estabelece uma presunção de culpa sobre o detentor de coisa móvel, podendo aqui pensar-se nos casos de utilização de máquinas e instrumentos hospitalares, entre outras.

O artigo 493.º, n.º 2, por seu turno, contempla os casos de atividade perigosa, havendo casos de aplicação jurisprudencial desta norma, não sendo todavia pacífica a sua aplicação⁽⁹²⁾.

Parece dever entender-se que só perante as circunstâncias do caso concreto se poderá aferir da eventual aplicabilidade desta norma, conferindo alguma justiça ao sistema vigente de responsabilidade civil dos médicos, onde são grandes as dificuldades de prova a cargo dos alegados lesados⁽⁹³⁾.

Para aferição da responsabilização dos profissionais médicos constitui critério relevante a análise da observância pelos médicos das *leges artis*, onde se incluem as diretivas e recomendações emanadas não só a nível interno mas também internacional. Pense-se no primeiro caso no código deontológico dos médicos, bem como no seu estatuto, ou nos pareceres das comissões de ética, e num nível mais global em normas e diretivas emanadas pela Organização Mundial de Saúde, pelo Conselho da Europa e pela Associação Médica Mundial.

As referidas normas e diretivas acabam por constituir um farol de referência nos comportamentos dos médicos, sendo um elemento importante para aferir da conduta destes, designadamente em termos de preenchimento do requisito da ilicitude.

Em termos de responsabilidade das unidades

⁸⁹ Carneiro da FRADA, *Contratos e Deveres de Proteção*, Coimbra, 1994, (Boletim da Faculdade de Direito; Suplemento 38) 120 s.

⁹⁰ O AcSTJ de 17 de janeiro de 2013, relatora Ana Paula Boularot, in <www.dgsi.pt>, parecendo embora aceitar a tese de uma terceira via de responsabilidade civil, afastou-a num caso de *wrongful birth e wrongful life*.

⁹¹ Hugo Ramos ALVES, “Dworkin e a interpretação jurídica”, 648.

⁹² Contra esta posição Mafalda BARBOSA, “Notas esparsas sobre responsabilidade médica, Anotação ao acórdão do STJ de 22 de maio de 2003”, *Lex Medicinæ* 7 (2007) 119-150, citada por André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 756.

⁹³ Neste sentido, André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 759.

de saúde coloca-se o problema da necessidade de compaginar a prestação dos cuidados de saúde com a necessária gestão dos recursos disponíveis, que são escassos. A existência de diretrizes ou protocolos internos nos hospitais, tendo por referência parâmetros de exigência e qualidade internacionais constitui um critério a ter em conta.

E se o racionamento e o controlo de custos pode reverter em desfavor do paciente, de igual forma o excesso de análises e exames complementares de diagnóstico podem exponenciar factores de risco acrescidos⁽⁹⁴⁾, muitas vezes de forma desnecessária. Com vista a salvaguardarem-se do ponto de vista médico-legal, os médicos podem ser tentados a requerer exames supérfluos. Caso algum exame nestas circunstâncias venha a originar algum dano ao paciente, afigura-se constituir um critério legalmente correto aferir se os exames já realizados eram bastantes para o diagnóstico, prova a cargo do paciente. Ora, quantos aos exames supérfluos, tudo se subsume ao instituto do consentimento informado⁽⁹⁵⁾. Se o médico alertou o paciente dos riscos do exame e mesmo assim o paciente, conhecedor de todas as circunstâncias, mas em ordem a obter um diagnóstico mais preciso, aceitou realizar os mesmos, nenhuma responsabilidade poderá ser assacada ao médico.

Por outro lado, a par da evidência de que a me-

dicina não é matemática, surge a consequência prática de que as opiniões não são unânimes e perante um mesmo quadro clínico pode haver perspectivas nem sempre coincidentes, de acordo com as diferentes visões universitárias⁽⁹⁶⁾.

Não obstante o possível dissenso científico, o princípio da liberdade terapêutica não pode servir de alibi para isentar de responsabilidade um eventual procedimento temerário, cientificamente minoritário⁽⁹⁷⁾, que tenha na base mais motivações egocêntricas⁽⁹⁸⁾ e de afirmação científica do médico do que o interesse do paciente.

Por outro lado, a necessidade de atuação médica de acordo com as *leges artis* não exclui, nos termos do artigo 35.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, que se possam praticar atos como tal não reconhecidos, mas em que não haja alternativa e aquela prática tenha revelado dados promissores. Outra exceção é constituída por atos que se integrem em protocolos de investigação, dentro das regras e limites que condicionam a experimentação em humanos.

Dentro deste âmbito, assume especial relevância a chamada utilização *off-label* de medicamen-

104

⁹⁴ Uma tomografia axial computadorizada ao abdómen emite uma radiação (5 milisievert correspondente a 20 meses de radiação natural) superior a uma simples radiografia ao tórax (0.01 milisievert correspondente a 1 dia de radiação natural) — in sítio do IPO de Lisboa Francisco Gentil, EPE.

⁹⁵ Sobre esta temática cfr., por todos, André Gonçalo Dias PEIREIRA, *O consentimento informado na relação médico-paciente*, Coimbra Editora, 2004, 393, que escreve que relativamente às consequências desvantajosas do tratamento, isto é, os efeitos secundários conhecidos e/ou frequentes, uma informação precisa e o mais detalhada possível é certamente necessária. (...) O médico não deve relegar essa responsabilidade para o cirurgião, em caso de operação, ou para o farmacêutico, no caso de medicamentos. Logo que ele tenha conhecimento do problema deve advertir o paciente.

⁹⁶ Sobre um estudo sobre a temática do consentimento informado em sede de direito comparado ver o interessante de Virgilio RODRÍGUEZ-VÁSQUEZ, “Estudio de derecho comparado sobre el consentimiento informado en los tratamientos médicos curativos”, *Direito da Saúde*, Almedina, 3 (2016) 133-159.

⁹⁷ Neste sentido Nuno Pinto OLIVEIRA, “Responsabilidade civil em instituições privadas de saúde: problemas de ilicitude e de culpa”, in *Responsabilidade civil dos médicos*, Coimbra Editora, 2005, 244.

⁹⁸ O Acstj de 2/06/2015, relatora Maria Clara Sottomayor, processo 1263/06.3TVPRT.P1.S1, já supracitado, refere-se a um interessante caso de aferição de consentimento hipotético, surpreendentemente discutido no foro cível e não no criminal, relativo a uma cirurgia estética onde era suposto a paciente realizar uma pequena lipospiração à parte interna das coxas, com vista à posterior subida de umas cicatrizes, tendo o médico injetado na vulva, por sua livre iniciativa e à revelia da paciente, os auto-enxertos de gordura colhidos da face interna das coxas, sem qualquer autorização ou discussão prévia sobre o enchimento dos grandes lábios e sobre os riscos inerentes.

tos⁽⁹⁹⁾. Trata-se da prescrição de um medicamento fora do âmbito das indicações terapêuticas aprovadas na respetiva autorização de introdução no mercado (“AIM”), ou seja:

(i) para uma indicação terapêutica diferente das aprovadas na AIM, ou (ii) para uma indicação autorizada, mas com especificações diferentes das aprovadas, i.e. dosagem diferente, ou para um grupo de pacientes diferente.

Tal utilização deve pressupor um consentimento informado do paciente⁽¹⁰⁰⁾ e uma ponderação cuidadosa da relação risco/benefício. André Dias Pereira defende⁽¹⁰¹⁾ que tal utilização justifica uma inversão do ónus da prova da culpa e do nexo de causalidade, defendendo ainda que o médico deve fundamentar e registar um esboço dessa fundamentação no processo clínico⁽¹⁰²⁾ do doente. A prova da necessidade da inovação terapêutica onera o médico.

⁹⁹ Mafalda Francisco MATOS, “Prescrição *off-label* de medicamentos”, *Direito da Saúde*, Almedina, 2 (2016) 147-171, faz uma interessante síntese dos tipos de problemas levantados por este tipo de prescrição, concluindo, além do mais, que regular a prescrição *off-label* apresenta-se como uma necessidade fulcral para a nossa sociedade, já que se for feita de acordo com os requisitos e preceitos referidos na sua síntese, poderia constituir uma prática clínica altamente vantajosa.

¹⁰⁰ André Dias PEREIRA, “A consagração do direito ao consentimento informado na jurisprudência portuguesa recente”, *Direito da Saúde*, Almedina, 3 (2016) 162-163, escreve que está bem consolidado na nossa doutrina e jurisprudência que o paciente tem o direito a ser devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento. O mesmo autor faz referência ao artigo 5.º da Convenção de Oviedo, que consagra o direito da pessoa doente a receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos. Por seu turno, o acórdão do STJ de 18 de março de 2010, relator Pires da Rosa, afirmou inequivocamente que pode haver responsabilidade civil por danos causados por uma intervenção médica não precedida da necessária informação, sendo ainda importante referir a Norma 15/2013 da DGS, relativa ao consentimento informado, livre e dado por escrito.

¹⁰¹ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 775.

¹⁰² André Dias PEREIRA, *O consentimento informado*, 525-528, cita Guilherme de Oliveira, que defende que no direito português há um dever jurídico de documentação, o qual se encontra vertido no artigo 77.º, n.º 1, do Código Deontológico da Ordem dos Médicos. Enfatiza, todavia, que o *dossier* clínico não constitui sempre uma verdade irre-

2.5 O ónus da prova nas ações de responsabilidade civil das instituições de saúde privadas.

Nos termos supra expostos, a responsabilização contratual de uma unidade de saúde privada pressupõe, em regra, que o alegado lesado prove a existência de um contrato, o incumprimento, a mora ou o cumprimento defeituoso por parte do devedor, a existência de um nexo de causalidade e a existência de danos. Sobre a entidade prestadora dos cuidados de saúde impende a prova de que não teve culpa.

Na responsabilidade extracontratual o alegado lesado tem de provar a violação de um direito absoluto, de personalidade, por parte de um órgão, representante ou auxiliar da unidade de saúde privada, a culpa do alegado lesante, ou do seu representante ou auxiliar, o nexo de causalidade entre esse facto ilícito e a culpa e a existência de danos. Sobre a unidade de saúde impende a contra-alegação e prova da existência de um consentimento informado⁽¹⁰³⁾ válido e eficaz⁽¹⁰⁴⁾ e a consideração dos deveres objetivos de cuidado.

futável e absoluta, pelo que deve ser avaliada conjuntamente com os restantes elementos probatórios presentes no processo.

¹⁰³ No AcSTJ de 16/06/2015, processo n.º 308/09.0TBCBR.C1.S1, relator Mário Mendes, in www.dgsi.pt, em que estava em causa uma intervenção cirúrgica lombar, decidiu-se que não sendo a medicina uma ciência exata e revestindo o resultado de uma cirurgia um caráter aleatório, não pode em geral o médico vincular-se ao resultado da terapia ou evolução clínica consequente, mostrando-se o dever de informação quanto a um resultado apenas tido como provável ou altamente provável, devidamente preenchido quando o médico informa de uma forma leal, e dentro do ética e deontologicamente exigível, que aquele é o meio terapêutico adequado a debelar ou minimizar os efeitos da situação determinante, fazendo referência às vantagens prováveis daquele tratamento.

¹⁰⁴ O AcSTJ de 9/10/2014, processo n.º 3925/07.9TVPRT.P1.S1, relator João Bernardo, in www.dgsi.pt, em que estava em causa uma oponentoplastia/transfêrência do extensor radial do carpo, decidiu-se que o conteúdo do dever de informação é elástico, não sendo, nomeadamente, igual para todos os doentes na mesma situação, abrangendo além do mais o diagnóstico e as consequências do tratamento, sendo estas integradas pela referência às vantagens prováveis do mesmo e aos seus riscos.

Por oposição à já supra referida *diabolica probatio* que impende sobre o lesado, em sede contratual, que lhe impõe a prova da ilicitude⁽¹⁰⁵⁾ do comportamento da unidade de saúde privada, seus órgãos ou representantes, e sem embargo dos já apontados casos de presunção de culpa, há casos em que a prova é facilitada mercê das chamadas presunções judiciais⁽¹⁰⁶⁾ ou prova por primeira aparência, a prova *prima facie*. Em tais casos, a prova da culpa do alegado lesante presume-se, face às regras de experiência comum e de acordo com a normalidade das coisas⁽¹⁰⁷⁾. Pensemos no caso de alguém que é suposto ser operada à mama esquerda e é operada à mama direita, ou alguém a quem, tendo sido operado, foi deixado no interior do seu corpo uma compressa⁽¹⁰⁸⁾.

De igual forma o recurso às disposições processuais, mormente a contida no artigo 417.º, n.º 2, parte final, do CPC, permitirá que a unidade de saú-

de, através dos seus órgãos, representantes ou auxiliares, seja onerada com a inversão do ónus da prova. Pensemos nos casos em que o processo e/ou demais elementos clínicos, na posse da unidade de saúde, não são disponibilizados por esta, eventualmente até são destruídos por esta, com a aplicação da consequência prevista no artigo 344.º, n.º 2, do Código Civil.

2.6 Da responsabilidade civil objetiva em sede de direito da medicina

A responsabilidade civil objetiva, e para além dos casos previstos na Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro (que por não importar aqui analisar apenas será objeto de breve referência), reveste natureza excepcional⁽¹⁰⁹⁾.

A Lei n.º 67/2007, veio consagrar uma cláusula geral de indemnização pelo sacrifício, a qual substituiu a responsabilidade por atos lícitos da anterior lei, mas que vale para as três funções do Estado, a legislativa, administrativa e judicial. Está aqui em causa o ressarcimento dos chamados danos anormais e especiais, nos termos em que estes são definidos pelo artigo 2.º deste diploma: “especiais” serão os danos ou encargos que incidam sobre uma pessoa ou um grupo, sem afetarem a generalidade das pessoas e “anormais” os que, ultrapassando os custos próprios da vida em sociedade, mereçam, pela sua gravidade, a tutela do direito. André Dias Pereira⁽¹¹⁰⁾ refere como campo de aplicação desta figura a vacinação obrigatória e responsabilização pelos danos causados pela mesma.

De igual forma foi inovadoramente consagrada nesta lei a denominada “culpa do serviço”, que nos

¹⁰⁵ No ACRP de 26/01/2016, relator Igreja Matos, já supracitado, decidiu-se que se considera objetivamente verificado o pressuposto da ilicitude quando ocorra uma lesão da integridade física do lesado que seja completamente estranha ao cumprimento do contrato e cuja gravidade resulte desproporcionada quando comparada com os riscos normais para a saúde do lesado, inerentes àquela concreta intervenção médica. Em sede de culpa, não se tendo apurado, em concreto, a existência de atos que o médico deveria ter praticado, e não praticou, ou de omissões que deveria ter assumido, mas não assumiu, mas não resultando igualmente provada a ocorrência de um qualquer facto — situação de força maior, comportamento indevido do lesado ou outro — que seja causa dos danos causados ao paciente/lesado, teremos de concluir por uma situação de dúvida insanável que desencadeia uma presunção de culpa por parte do lesante, a título de negligência, nos termos do n.º 2 do artigo 799.º, do Código Civil.

¹⁰⁶ Vera Lúcia RAPOSO, *Do ato médico ao problema jurídico*, 97-139.

¹⁰⁷ Alberto dos REIS, *Código de Processo Civil Anotado*, vol. III, 3.ª ed., Coimbra Editora, 2012, 246, ensina que se trata de prova que não assenta sobre quaisquer averiguações concretas; exprime um juízo de mera probabilidade ou conjectura, que tem por base a lição da experiência e os sucessos normais da vida.

¹⁰⁸ Sónia FIDALGO, “O abandono de objetos cirúrgicos no campo operatório — determinação da responsabilidade penal”, *Direito da Saúde*, Almedina, 2 (2016) 239-263, ainda que numa abordagem eminentemente à luz do direito penal, faz um conjunto de interessantes considerações sobre a convocação do princípio da confiança como princípio delimitador dos deveres de cuidado nas relações que se estabelecem entre os vários profissionais de saúde.

¹⁰⁹ Carla GONÇALVES, *A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa*, Coimbra Editora, 2008, 49-165, faz uma compilação exaustiva das hipóteses de responsabilidade médica objetiva, advertindo para a dificuldade de tal elaboração que pressuporia um estudo interdisciplinar, não descartando a existência de outros casos.

¹¹⁰ *Direitos dos Pacientes*, 808.

termos do artigo 7.º, ocorre quando os danos não tenham resultado do comportamento concreto de um titular de órgão, funcionário ou agente determinado, ou não seja possível provar a autoria pessoal da ação ou omissão, mas devam ser atribuídos a um funcionamento anormal do serviço.

Em termos de responsabilidade pelo risco são ressarcíveis não apenas os danos “especiais” e “anormais”, mas também os danos causados por “coisas, serviços, atividades especialmente perigosas”, o que é um critério mais amplo que o do direito civil. Por seu turno, em comparação com o regime anterior do DL 48051, o advérbio “excepcionalmente” inserto no artigo 8.º foi substituído pelo advérbio “especialmente”, agora no artigo 11.º. André Dias Pereira⁽¹¹¹⁾ elege como campo de aplicação privilegiada desta norma a exposição de pacientes a radiações, bem como os danos causados por transfusão de sangue contaminado com o HIV ou hepatite B.

Vera Lúcia Raposo⁽¹¹²⁾ refere que a responsabilidade fundada no risco se distingue da falta de serviço porquanto nesta última se continua a exigir a ilicitude e a culpa, ainda que se trate de uma culpa derivada de um funcionamento deficiente do serviço, insuscetível de ser pessoalizada, ao passo que na primeira estamos perante um funcionamento normal do serviço, pautado por condutas lícitas e diligentes, mas que pela própria natureza da atividade em causa, faz incorrer os particulares em perigos especiais. A mesma autora refere que os danos causados por atividades arriscadas conhecem, no contexto da Lei n.º 67/2007, um regime distinto do artigo 493.º, n.º 2, do Código Civil, que vale para atos médicos arriscados, pela sua natureza ou pelos meios envolvidos, praticados no exercício da medicina privada. Nestes últimos, o que existe é uma

presunção de culpa, que pode ser ilidida pelo réu. No regime da responsabilidade extracontratual do Estado, as atividades perigosas fazem com que o réu (ente público) responda independentemente da conduta ser ilícita ou culposa, ou seja, à luz de um regime mais exigente.

Passando ao direito civil em legislação avulsa, esta responsabilidade está prevista no artigo 15.º, n.º 1, da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho, relativa ao ensaio clínico de medicamentos, que transpõe a Diretiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril.

Prevê esta lei a responsabilidade objetiva do promotor e do investigador pelos danos causados ao participante no ensaio. Por outro lado, a responsabilidade do promotor e do investigador são solidárias, o que releva em sede contratual, designadamente no caso das instituições privadas de saúde onde se realizem ensaios.

Em sede denexo de causalidade, presumem-se imputáveis ao ensaio os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do ensaio e no ano seguinte à sua conclusão.

De igual relevância nesta sede é o Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e que revogou a Diretiva 2001/20/CE. Ora, nos termos deste, e conforme referido no considerando 61, “Se no decurso de um ensaio clínico, eventuais danos causados ao sujeito do ensaio implicarem a responsabilidade civil ou penal do promotor ou investigador, deverão continuar a ser previstas pelo direito nacional as condições que, nesses casos, são aplicáveis em matéria de responsabilidade, nomeadamente no que diz respeito ao nexo de causalidade e ao nível de compensação pelos danos e das sanções.”

¹¹¹ *Direitos dos Pacientes*, 810.

¹¹² *Do Ato Médico*, 206.

Por seu turno, o artigo 95.º do citado Regulamento estatui que este é aplicável sem prejuízo do direito nacional e da União em matéria de responsabilidade civil e penal do promotor e do investigador.

Um segundo caso de responsabilidade civil objetiva está prevista no diploma que regula a doação de órgãos entre vivos, concretamente no artigo 9.º, n.º 1, da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, modificada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, que transpôs parcialmente para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março.

Nos termos do artigo 9.º desta lei que regula o transplante de tecidos e órgãos de origem humana, o dador tem direito a ser indemnizado pelos danos sofridos no decurso do processo de dádiva e colheita, independentemente de culpa, nomeadamente pelas despesas decorrentes da doação.

Outra hipótese legalmente prevista de responsabilização pelo risco decorre da utilização de material radioativo, concretamente inseridas no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de outubro, e no artigo 3.º, do Decreto-lei n.º 153/96, de 30 de agosto, (que a despeito de revogados pelo DL n.º 165/2002, de 17 de julho, se mantêm em vigor, nos termos do artigo 25.º deste decreto, na parte em que não seja contrariada pelas disposições deste diploma) e Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, onde estão previstas causas de exclusão da responsabilidade que, no dizer de André Dias Pereira⁽¹¹³⁾ se aproximam de uma responsabilidade com inversão do ónus da prova da culpa.

Por último, e nos termos já supra expostos⁽¹¹⁴⁾, Calvão da Silva defende até uma responsabilização objetiva dos fornecedores consistentes em bancos de sangue, esperma, tecidos ou órgãos humanos,

considerando estes, na medida em que procedem ao “tratamento industrial destes produtos” no exercício da sua atividade profissional, como produtores sujeitos à responsabilidade pelo risco.

De assinalar que a dispersão de legislação e o carácter residual dos casos de responsabilidade civil médica que chegam a julgamento, com o conseqüente distanciamento destas questões, foi visível até no Supremo Tribunal de Justiça, que em acórdão datado de 15 de dezembro de 2011, processo n.º 209/06.3TVPR.T1.S1, em que estava em causa uma operação à coluna, começa o sumário com a afirmação de que no que toca à responsabilidade civil médica, não prevê a lei casos de responsabilidade objetiva ou de responsabilidade por factos lícitos danosos, tão só admite a responsabilidade contratual e a extracontratual ou aquiliana.

III. Conclusão

A relação de uma qualquer pessoa com um médico é uma inevitabilidade a termo, reconhecida desde tempos imemoriais. Já na Bíblia se mandava honrar o médico, porque virá o tempo em que se virá a cair nas mãos dele⁽¹¹⁵⁾.

A despeito de a verdade judicial ser uma quimera⁽¹¹⁶⁾, qualquer observador, ainda que não muito atento, apercebe-se da reduzida taxa de condenação judicial de médicos e hospitais privados. Se atentarmos em que de acordo com um estudo pu-

¹¹⁵ Eclesiástico 38, 13.

¹¹⁶ Maria Clara CALHEIROS, *Para uma teoria da prova*, Coimbra Editora, 2015, 119-120, escreve que “a determinação da verdade sobre os factos em litígio deixou de ser para muitos a finalidade de todo e qualquer processo judicativo-decisório (na sua articulação com a justiça), afigurando-se dispensável se este passar a ser entendido também como um meio ritualizado de pacificação ou anulação dos conflitos. Em paralelo com esta nova atitude perante o lugar da verdade (quase diríamos a ausência dele) nos processos judiciais, é fácil perceber a existência de um certo ceticismo face à probabilidade, ou sequer possibilidade, de existir êxito numa busca real de verdade no judiciário.”

¹¹³ André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 794.

¹¹⁴ Calvão da SILVA, *A Responsabilidade Civil do Produtor*, 455-456.

blicado no *British Medical Journal*⁽¹¹⁷⁾, os erros médicos são a terceira causa de morte nos EUA, após as doenças cardiovasculares e o cancro, com cerca de 250 mil óbitos por ano, e de que em Portugal desconhecem-se estudos equivalentes, vemos a pouca importância que entre nós é dada ao assunto, que por si só é um indício significativo de uma possível impunidade latente. Tal tem causas a montante e a jusante, mas é possível identificar algumas entorses graves no sistema. Assim, e excluindo da análise os casos óbvios e que terminam sem uma intervenção judicial, vemos que quando o paciente chega a tribunal teve já de enfrentar uma série de obstáculos não menosprezáveis: teve suportar o desgaste psicológico decorrente daquilo que o leva a tribunal e de uma entrada em confronto com alguém ou alguma entidade que, a esmagadora maioria das vezes, tem um poder económico e científico assaz mais expressivo; teve de constituir um advogado que pode ou não estar identificado com as especificidades jurídicas desta matéria; teve de obter parecer médico que sustente a sua posição sobre a ilicitude da conduta que pretende imputar ao médico alegadamente incumpridor, parecer esse que tem de ser obtido entre os pares de profissão, o que no caso de especialidades médicas restringe ainda mais o círculo de pessoas dispostas a dar tal parecer; tem de suportar elevadas custas judiciais; tem de sujeitar-se no decurso do processo a mais e dispendiosas perícias médicas; tem de sujeitar-se ao parecer dos Conselhos de Especialidade da Ordem dos Médicos, cuja demora é proverbial. Tem de ver o seu caso submetido a julgamento perante advogados e juízes pouco ou nada identificados com estas

questões e afundados em processos, e que ficam inevitavelmente reféns dos pareceres médicos, e à mercê de um hipotético corporativismo em que o carácter técnico e o hermetismo das questões anula qualquer juízo crítico. Tem ainda de suportar na parte contrária uma organização que, depositária do conjunto de atos complexos que foram praticados, diluídos por vários intervenientes, e não prescindindo de um advogado experiente, como impõe o seu estatuto económico, coadjuvada pelas seguradoras intervenientes acessórias, cria a dúvida bastante necessária ao preenchimento do artigo 414.º do Código de Processo Civil⁽¹¹⁸⁾, nomeadamente quanto ao pressuposto da ilicitude decorrente da (in)observância das *leges artis*, o que fere de morte a pretensão do alegado lesado. Admitindo que este tenha sobrevivido, apesar de tudo, a todo o calvário anterior, resta-lhe a derradeira via-sacra: mais despesas com os inevitáveis recursos, a espera por mais alguns anos e o acumular do desgaste. E se ganhou o processo, apenas vai reaver em sede de custas de parte uma pequena parte do que gastou com o seu advogado, nos termos do artigo 26.º, n.º 3, c), do Regulamento das Custas Processuais, pelo que terá de deduzir o remanescente das magérrimas indemnizações que a tradição jurisprudencial fixa.

O excursus antecedente, ainda que pensado exclusivamente para os casos em que o lesado tem verdadeiras razões de queixa e não para os casos de interesse oportunístico, realça com carácter mais frequente do que o desejável a realidade hodierna dos tribunais.

Os hospitais particulares são verdadeiras organizações empresariais, viradas para o lucro⁽¹¹⁹⁾,

109

¹¹⁷ *Diário de Notícias*, de 4 de maio de 2016, onde é reportado um estudo de Martin Makary e Michael Daniel, da John Hopkins University School of Medicine, de Baltimore, estudo original disponível em <www.bmj.com/content/353/bmj.i2139>.

¹¹⁸ “A dúvida sobre a realidade de um facto e sobre a repartição do ónus da prova resolve-se contra a parte a quem o facto aproveita.”.

¹¹⁹ Num cáustico acórdão da Relação de Lisboa, de 26/04/2017, processo n.º 1447/12. 5TVLSB.L1-1, relator João Ramos de Sousa, in <www.dgsi.pt>, com extensas citações de doutrina estrangeira, escreve-se que em matéria de responsabilidade civil por atos médicos, Por-

pelo que se me afigura ser desejável, não só por o paciente ser a parte mais débil mas também por, na sua vertente de consumidor, lhe ser devida proteção acrescida, que fosse consagrado um regime de responsabilidade civil objetiva destas instituições, considerando-se o requisito da ilicitude preenchido com a verificação da lesão, entendida esta como o resultado desconforme ao pretendido. Tal solução permitiria simultaneamente conferir ao lesado uma justa indemnização e libertar os médicos e demais pessoal auxiliar do anátema do erro médico, que seria assumido pela empresa, sem a carga de imputação objetiva numa pessoa singular determinada⁽¹²⁰⁾. Persistir no ónus de imputação ao

tugal acha-se ainda na Idade da Pedra, pois passaram totalmente ao lado do legislador todas as questões que suscitaram um intenso debate jurídico e social no mundo capitalista. (...) Quando o paciente bate à porta de uma qualquer clínica, nunca sabe se ela está de todo interessada em analisar objetivamente o problema de saúde ou de bem-estar social desse paciente ou se está sobretudo interessada em praticar nele os atos cirúrgicos que mais receita lhe trazem, e com o menor risco de erros no tratamento.

¹²⁰ Na Nova Zelândia vigora um sistema de ressarcimento dos danos independentemente da culpa, para a atividade médica como um todo. Este sistema pioneiro de *no fault*, instituído em 1974, foi depois replicado na Europa pela Suécia, Finlândia, Noruega e Dinamarca. Este sistema dos países nórdicos permite que a indemnização dos pacientes seja efetuada rapidamente, dentro da esfera administrativa dos estabelecimentos de saúde e sem qualquer custo para o alegado lesado. Este, achando-se vítima de lesão médica preenche um formulário de reclamação, disponível no próprio hospital. Feita a reclamação, o hospital fá-la chegar à companhia de seguros, juntamente com os demais relatórios clínicos do paciente, a qual decide se o paciente deve ou não ser indemnizado. Esta decisão é passível de recurso para a Comissão do Paciente (*Patient Injury Commission*) que voltará a avaliar se o paciente deve ser indemnizado. Na Finlândia, Dinamarca e Noruega, esta decisão é vinculativa para os estabelecimentos de saúde, mas não para os pacientes, a quem está facultado o recurso à via judicial. Na Suécia, a decisão da Comissão do Paciente não é vinculativa para os hospitais nem para o paciente — cfr. Carla Gonçalves, *A responsabilidade civil médica...*, pág. 170 a 195, com abundante doutrina estrangeira aí citada, designadamente a *Série Tort and Insurance Law*, volume 8, p. 367-391, e 186-209.

A mesma autora (págs. 196 a 212) faz referência aos sistemas mistos de recomposição dos danos médicos em França, designadamente após a Lei Koucher (Lei n.º 2002/303), de 4 de março de 2002. Genericamente, a reparação dos anos fica sujeita às regras de responsabilidade civil. Não obstante, dependendo da natureza e gravidade do prejuízo, caso se mostrem tais regras desadequadas, os pacientes podem recorrer à solidariedade nacional, através da ONIAM —

alegado lesado da prova da violação das *leges artis* pelo médico alegado lesante é uma exigência que, nos sobreditos termos, se me afigura excessiva e potenciadora de muitas injustiças escondidas pelas cifras cinzentas de quem nem sequer recorre a tribunal porque sabe que as suas hipóteses de obter uma indemnização são (salvo os casos de erro ostensivo) diminutas, motivação subjetiva adjuvada pela circunstância de quase toda a gente conhecer alguém que, de balde, tentou ser ressarcida de alegados erros médicos.

Como em todas as questões, não há soluções milagrosas, e é certo que o legislador deve avançar com prudência, havendo seguramente argumentos a favor e contra tal posição. Não obstante, a desproporção de forças entre o lesado e as instituições hospitalares é ostensiva e não prescinde do esforço que deve ser feito no sentido de mitigar tal desigualdade. Os interesses económicos condicionam fortemente as opções legislativas, mas o apelo à responsabilidade organizacional e à responsabilidade empresarial afirmam-se-me insuficientes para obviar a desproporção de forças que o artigo 4.º do Código de Processo Civil pretende salvaguardar.

Incumbe a cada um, não obstante, ir tentando fazer a justiça possível.

Office National d'Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, estabelecimento público sobre a tutela do Ministério da Saúde, sendo financiada por um fundo público.

Ainda sobre o sistema nórdico de *no fault* vide Rui Casção, “Os sistemas escandinavos de seguro do paciente”, in *Responsabilidade civil dos médicos*, pág. 499 a 510, bem como André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes*, 858-859, no que tange aos fundos de compensação na Áustria e na Suíça por danos causados pela atividade médica independentemente de culpa.

Jurisprudência

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 GASTROENTEROLOGIA

Maria do Céu Rueff

Professora Convidada, regente de Direito da Medicina, da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa;
Investigadora do Instituto de Direito Penal e Ciências Criminais da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa;
Investigadora Associada do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

Resumo: Neste escrito são analisados criticamente os dois Acórdãos identificados no título, que apreciam um caso de procedimento invasivo em Gastroenterologia e abordam questões como as de erro médico, evento adverso, violação e (ou) cumprimento das *leges artis*, obrigação de meios e obrigação de resultado, violação de deveres de proteção de conduta ou laterais, ato médico unitário, método médico, entre outras. Daqui parte-se para a responsabilidade por evento adverso em Medicina, propondo-se a sua não punição. Entrecruzando contributos respetivamente da Medicina e do Direito, são abordadas a taxonomia do erro em Medicina, a prevenção de acidentes, a gestão do risco e a criação de fundos de garantia que respondam por acidentes no âmbito da saúde. É acolhida e secundada a proposta de criação de uma “comissão interdisciplinar” (Pereira, 2015), que vise debater a responsabilidade em Medicina e a compensação por dano iatrogénico, procedendo à elaboração de uma proposta de alteração do sistema vigente, a submeter à apreciação do poder político.

Palavras-chave: *responsabilidade em Medicina; obrigação de meios e obrigação de resultado; violação de deveres de proteção de conduta ou laterais; ato médico unitário e método médico; violação/cumprimento das *leges artis*; erro médico e evento adverso; taxonomia do erro médico; compensação por dano iatrogénico.*

Abstract: *Object of this paper is the critical analysis of the two judgments identified in the title, which examine a case of invasive procedure in Gastroenterology and deal with issues such as medical error, adverse event, violation and (or) fulfillment of the *leges artis*, means and outcome obligations, violation of conduct protection or side duties, unitary medical act,*

medical method, among others. The discussion of the responsibility for adverse event in Medicine is raised and leads to the proposal of its non-punishment. Our argument is supported by cross-linking contributions respectively from the scientific areas of Medicine and Law on taxonomy of error in medicine, accident prevention, risk management and creation of guarantee funds that respond for accidents in the health sphere. Finally, we endorse the proposal to create an “interdisciplinary commission” (Pereira, 2015), which approaches the issues of responsibility in medicine and compensation for iatrogenic damage, as a first step to the elaboration of a proposal to change the current system, to be submitted to the political power.

Keywords: *medical responsibility; means and outcome obligations; violation of conduct protection or side duties; unitary medical act and medical method; violation/fulfillment of *leges artis*; medical error and adverse event; taxonomy of medical error; compensation for iatrogenic damage.*

“Antes, a medicina era simples, ineficaz e razoavelmente inócua; agora, é complexa, eficaz e potencialmente perigosa. Daí que na rede sináptica de que falei no início o risco apareça como elemento condicionante do que fazemos. Em termos simples risco é a probabilidade de um acontecimento, favorável ou não, acontecer. O risco clínico refere-se particularmente a um acontecimento adverso que ocorre como consequência de um método diagnóstico ou terapêutico.”

João Lobo Antunes,
Ouvir com outros olhos, Lisboa, Gradiva, 2015, 108.

Introdução: Responsabilidade em Medicina — breve balanço

O aumento exponencial das ações de responsabilidade médica e a punição acrítica do dano iatrogénico por parte dos Tribunais portugueses levam-me à consideração do assunto em epígrafe, o que farei começando por um balanço, ainda que breve, do nosso sistema.

O sistema de responsabilidade em Medicina continua, em geral, alicerçado em elementos subjetivos da conduta do agente, para além dos objetivos, tanto no caso da responsabilidade civil, como da criminal e da responsabilidade civil extracontratual do Estado baseada no Regime da Lei nº 67/2007, de 31 de Dezembro.

Efetivamente, a responsabilidade civil visa a reparação ao paciente pelos danos resultantes de uma atuação que cause prejuízos e tem duas modalidades: responsabilidade extracontratual ou delitual, traduzida na violação de um dever geral de conduta de não causar danos (violação de direitos de outrem — direitos de personalidade, p. ex. integridade física ou liberdade —, violação de normas de carácter penal ou administrativo de proteção das pessoas — artigo 483.ºss do C. Civil); e responsabilidade contratual, quando alguém deixa de cumprir uma obrigação a que se encontrava vinculado por contrato (p. ex., no âmbito da cirurgia estética — artigo 798.ºss do C. Civil). Os pressupostos são os mesmos nas duas modalidades, implicando que se proceda à averiguação de: existência de facto ilícito gerador de responsabilidade (artigos 483.º/798.º, C. Civ. — incumprimento obrigação contratual / violação de direito absoluto, p. ex. direito de personalidade), imputação da culpa (artigos 487º/488º C. Civ), existência de dano (artigo 496.º C. Civ.) e nexos de causalidade en-

tre o facto e o dano (causalidade adequada, artigo 563.º do C. Civ.). Como se vê por estes requisitos, quando ocorre erro ou evento adverso a situação requer sempre, do ponto de vista do Direito Civil, aferição da ilicitude da conduta e juízo de censura acerca da mesma, como pressuposto de uma responsabilidade fundada na culpa.

Do ponto de vista do Direito Penal, por outro lado, existem no ordenamento português, ao contrário dos outros sistemas jurídicos do mundo, duas disposições legais únicas — os artigos 150.º e 156.º do C. Penal — que adequam a atividade médica a certos tipos de crime — nomeadamente, os crimes contra a integridade física, a vida e a liberdade, previstos no C. Penal —, obrigando-nos a pensar de forma própria e diferente os problemas da punição dos comportamentos lesivos destes bens jurídicos, quando estivermos no âmbito da prestação de serviços médicos.

De facto, o n.º 1 do artigo 150.º do C. Penal retira do campo da tipicidade penal as condutas levadas a cabo por médico ou pessoa legalmente autorizada — as chamadas intervenções ou tratamentos médicos —, lesivos da vida ou integridade física, que sejam realizados de acordo com as *leges artis*, “segundo o estado de conhecimentos e de experiência da medicina existentes”, e desde que realizados “com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental”. Em tais casos não irá proceder-se a análise do comportamento, sob o ponto de vista do ilícito penal, dado ter-se concluído pela sua atipicidade, encerrando este preceito como que “uma cláusula de exclusão da tipicidade ou um contratipo”, na expressão de Quintela de Brito (2002).

Assim, verificados estes requisitos, é afastada a tipicidade, tanto nos casos em que a intervenção

médica tem sucesso, como quando a intervenção ou tratamento médico venha a fracassar, provocando a morte do paciente ou o agravamento do seu estado. Na verdade, respeitadas as *leges artis*, cumprida a *obrigação de meios* em que consiste a atuação médica, sempre que exista uma intenção curativa por parte do médico e uma ponderação favorável à realização da intervenção, é indiferente ao direito penal o resultado morte ou ofensa à integridade física, porque em tais situações haverá uma atuação no âmbito do risco permitido (Paula R. Faria, 2010). O mesmo é dizer que o cumprimento das *leges artis* afasta automaticamente qualquer análise do comportamento (do ponto de vista da averiguação de cumprimento, ou não, do dever objetivo de cuidado) por se entender tratar de comportamento irrelevante para o direito penal (Moniz, 2013).

Paula R. Faria (2010: 4) diz que o artigo 150.º do C. Penal português respeita à obrigação de meios de que se fala a propósito do médico, no cumprimento da sua função própria. Helena Moniz (2013: 47) afirma o mesmo: “Mesmo cumprindo as *leges artis* há uma certa atividade de risco na atividade médica, mas cumprindo aquelas podemos dizer que atua nas margens do risco permitido, e a conduta não é típica. O artigo 150.º, n.º 1, do CP, vem dizer-nos no direito penal aquilo que no direito civil é costume: o médico está obrigado aos meios e não ao resultado, está obrigado a fazer as coisas como deve e não está obrigado a ter um resultado feliz.”

Ou seja, o nosso sistema Penal contempla a “adequação social” da prática da Medicina, encontrando-se, nessa medida, perfeitamente conforme a uma certa visão de “risco sistémico” ou “erro-risco”, na expressão de Paula R. Faria (2010: 16), devido à existência deste preceito único, no círculo civilizacional em que nos movemos, e que é o arti-

go 150.º do Código Penal.

No entanto, o n.º 2 do artigo 150.º do C. Penal prevê a punição com pena de prisão até dois anos das condutas violadoras das *leges artis*, com criação de perigo para a vida ou perigo de grave ofensa para o corpo ou para a saúde, se pena mais grave não couber por via de outra disposição legal, pelo que se admite que comportamentos realizados em tais condições possam integrar, ou crime de perigo, ou ilícito negligente (Costa Andrade, 2012: 471-475; Quintela de Brito, 2007: 504-507; J. Curado Neves, 2007: 528 s.; Helena Moniz, 2013; Sónia Fidalgo, 2008: 37-96).

Convém esclarecer que a violação das *leges artis*, enquanto violação de uma norma de comportamento, apenas constitui um indício da violação do dever de cuidado, a necessitar de prova complementar da verificação do crime negligente (H. Moniz, 2013: 38; S. Fidalgo, 2008: 83-84). De resto, para preenchimento do tipo de ilícito não basta violação do dever objetivo de cuidado, havendo que imputar-se resultado à conduta. Tem de poder dizer-se que o resultado era previsível; se for imprevisível, não pode afirmar-se que houve crime negligente (H. Moniz, 2013: 38-40). Nesta senda, o resultado tem que ser consequência da criação de um perigo proibido. Não constitui a criação de um risco não permitido (ou proibido) o resultado que é imprevisível ou inevitável (F. Dias, 2007; S. Fidalgo, 2008: 56).

Quanto ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas — Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro —, por outro lado, apesar de este ter caminhado para uma abordagem sistémica do erro (Faria, 2010: 30) e socialização do risco, tal não foi suficiente para se poder afirmar ter havido uma verdadeira mudança de paradigma nesse sentido (Gomes, 2008),

nomeadamente quanto à reparação dos danos. Na verdade, assistiu-se à redução do âmbito da responsabilidade individual por falta ligada à culpa do profissional de saúde, bem como à consagração da responsabilidade pelo funcionamento anormal do serviço, que significa a passagem de uma visão individual para outra, coletiva, de responsabilidade. Aqui faz-se responder o Estado e o hospital por factos sobre os quais não é possível apurar a responsabilidade, mas pelos quais também não é justo que seja o doente a sofrer as consequências, uma vez que os mesmos se associam a uma divergência entre o cuidado prestado e o devido (Gomes, 2008, Cadilha, 2011). No entanto, como se pode sempre fazer a prova do dolo ou culpa grave dos profissionais e existindo direito de regresso do Estado sobre os mesmos, permanece a necessidade de transferir a responsabilidade por certo risco (“erro-risco”) para as seguradoras ou a criação de outros mecanismos sociais de reparação do dano.

O nosso sistema de responsabilidade em Medicina é dividido em função dos tipos de responsabilidade inerentes aos vários ramos do Direito existentes — civil, criminal, administrativo — e o julgamento respetivo é levado a cabo em Tribunais de competência (diversa) especializada, mas nunca especializados em função da ciência ou arte médicas.

O tratamento das questões jurídicas é feito de forma fracionada e por divisão ou separação artificial da questão — que é sempre unitária — da vida. Ou seja, o tratamento destas questões é, assim, equacionado tendo em conta essencialmente a também diversa qualificação jurídica e desconsiderando — ou tomando em consideração de modo inconsequente — a qualificação igualmente médica da questão que, insisto, é sempre unitária da vida real; daí ser fundamental a utilização do método

transdisciplinar jurídico-médico.⁽¹⁾

Por outra banda, no nosso sistema, em matéria de responsabilidade médica a atenção reside normalmente no profissional de saúde, a “face visível do problema”, vigorando a cultura do “name, blame and claim”, apesar de muitas vezes os acidentes ocorrerem por motivos incontrolláveis, devidos a causas latentes situadas a montante, i é, a nível estrutural ou organizacional, como sublinha Rui Casção (2004: 101).

Na sua obra *Segurança dos Doentes*, José Fragata (2011: 9) afirma: “Um aspecto transversal ao exercício de cuidados de saúde é a sua humanidade: trata-se de actos exercidos por humanos e recaindo sobre humanos, daí também a incerteza que envolve a sua prestação e o seu resultado. É sabido que o preço desta ‘humanidade’ é a falibilidade, e desde sempre se tem afirmado que *errare humanum est...*”

Mas, se os riscos são inerentes aos procedimentos clínicos, devemos reconhecer e identificar os erros e eventos adversos em Medicina porque tais deficiências ou percalços são determinados por fatores que têm de ser levados em conta, sobretudo os de natureza sistémica que predis põem ao

¹ Concordamos inteiramente com André Pereira (2013: 125) quando afirma: “... numa estrita visão a partir do Direito da Medicina, parece-nos pouco sustentado o regime português vigente, que cria uma relação distinta, com critérios de responsabilidade civil e jurisdições diferentes, consoante a relação tenha lugar num hospital público ou em clínica privada. Ali são competentes os tribunais administrativos e aplica-se a Lei n.º 67/2007 (que regula a responsabilidade extracontratual do Estado ou de outros entes públicos), aqui são competentes os tribunais judiciais e vigora o Código Civil, concretamente a responsabilidade contratual. Mais incoerente ainda é o sistema de acesso à informação de saúde: direto no caso da medicina pública (nota: Lei de Acesso aos Documentos Administrativos — Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto), indireto no caso da medicina privada (nota: Lei de Proteção de Dados Pessoais — Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro — e Lei de Informação genética pessoal e informação de saúde — Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro). Situação que não responde de forma justa às exigências da vida e à similitude estrutural da relação médico-paciente que se caracteriza — se deve caracterizar — pela *hospitalidade*.”

insucesso.

Tudo isto se encontra patente num caso que foi recentemente alvo de apreciação por parte das instâncias judiciais portuguesas, pelo que passaremos à análise de dois Acórdãos, respetivamente, do Tribunal da Relação do Porto e do Supremo Tribunal de Justiça.

Concretização do exposto num caso paradigmático julgado em Portugal pelas três instâncias, tendo por objecto dois Acórdãos, respetivamente, 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)

Resumo:

Absolvição do réu médico em instâncias criminais e disciplinares;

Absolvição por incompetência dos tribunais cíveis em julgar o comportamento de outros profissionais, que também intervieram na ação unitária da vida, que decorreu e se prolongou em parte em Hospitais públicos, o que poderia ter levado a responsabilidade extracontratual do Estado acionada perante Tribunais administrativos;

Condenação do réu médico, em instâncias cíveis, pelo dano começado e nessa medida causado — mas não continuado e agravado — em Hospital privado, onde o procedimento invasivo em gastroenterologia teve lugar, às mãos de J. S.;

Tudo isto apesar da diferente qualificação jurídica das Instâncias (responsabilidade delitual, na 1.ª instância, responsabilidade contratual, na 2.ª instância e violação de deveres de proteção de conduta ou laterais, no STJ) e da qualificação acertada numa delas — o Tribunal da Relação do Porto (a 2.ª instância) — da situação unitária da vida como evento adverso prevenível ou erro honesto, no mo-

mento em que justamente foi ocasionado — o do Hospital privado.

A extensão do dano e agravamento considerável do mesmo em período prolongado de tempo por outros Hospitais, públicos, envolvendo vários profissionais de saúde, foi aspeto desconsiderado, tendo sido todos absolvidos, à exceção do primeiro médico que — qual bode expiatório —, num hospital privado, fez o procedimento invasivo e a quem foi reportada a totalidade do dano.

Vejamus:

M. Almeida propôs uma ação contra J. Sarmiento, Hospor — Hospitais Portugueses, S. A. — Clipóvoa, Hospital da Nossa Sr.ª da Conceição de Valongo e Hospital de S. João, pedindo a sua condenação solidária no pagamento de uma indemnização por danos não patrimoniais, danos patrimoniais, bem como o valor relativo a danos futuros.

Como fundamento, em 1.ª instância, M. Almeida invocou ter realizado um exame de colonoscopia nas instalações da Clipóvoa, efetuado pelo médico J. S., do qual resultou uma perfuração do intestino e as consequências que vão descritas nas decisões das três instâncias, obrigando a várias intervenções cirúrgicas e a internamento hospitalar prolongado no Hospital de St.º António, este último não demandado nesta ação, bem como a tratamentos e cuidados vários posteriores à alta hospitalar.

Em 1.ª instância, a ação foi julgada parcialmente procedente, tendo J. S., bem como a sua seguradora Axa-Portugal, Companhia de Seguros, SA, sido condenados por danos não patrimoniais e danos patrimoniais (p. 3 do Ac. do STJ). Quanto aos restantes réus, Hospor — Hospitais Portugueses, S. A. — Clipóvoa, Hospital da Nossa Sr.ª da Conceição de Valongo e Hospital de S. João, foram absolvidos do pedido, mediante contestação, em que invoca-

ram vários motivos, entre os quais a normalidade do exame e respeito escrupuloso “das regras e técnicas da ciência e prática médicas” (o primeiro), a incompetência do tribunal e a competência do tribunal administrativo (o segundo) e o abandono dos seus serviços pela autora, “impedindo, assim, a conclusão definitiva do diagnóstico e a terapêutica adequada à sua situação clínica” (o último) (pp. 1 e 2 do Ac. do STJ).

O que levou à primeira condenação do réu J. S., pelo Tribunal Judicial da Póvoa do Varzim, baseia-se no facto de este ter entendido que, dado que, aquando da realização da colonoscopia, a autora sofreu uma perfuração do intestino, esta veio a traduzir-se numa “violação ilícita de um direito de personalidade (mais concretamente a integridade física da autora), estranho à realização do contrato”, tendo ainda sido dados como provados os factos que preenchem os pressupostos da obrigação de indemnizar: o facto ilícito (violação da integridade física da autora), os danos, o nexo de causalidade e a culpa. Nas palavras do Tribunal da 1.ª instância “...há que concluir que o réu actuou culposamente, não logrando provar que efectuou a colonoscopia cumprindo todas as exigências técnicas e todos os deveres de cuidado que conhecia e que podia observar...” (p. 4 do Ac. do STJ).

Esta sentença foi revogada pelo acórdão do Tribunal da Relação do Porto, que absolveu do pedido J. S. e Axa-Portugal, Companhia de Seguros, SA, considerando que o litígio se situava no âmbito da responsabilidade civil contratual e que não estava provada “a *ilicitude da conduta* do réu uma vez que não se demonstrou nenhum *erro médico* que estivesse na origem da perfuração do intestino” (p. 4 do Ac. do STJ).

De facto, é este o veredicto do Tribunal da Re-

lação do Porto:

“No caso ‘sub judice’ apurou-se pois que durante a realização da colonoscopia, efectuada em 22.6.2002, a autora sofreu perfuração do intestino, sendo que a situação não foi de imediato detectada. Aliás, a autora só começou a sentir intensas dores abdominais mais de dois dias após a realização do exame, na manhã de 25.6.2002, o que determinou a sua ida à urgência do Hospital de Nossa Senhora da Conceição e todo o percurso clínico que se lhe seguiu.

É 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 acto ilícito e negligente ou mesmo doloso ou um acontecimento adverso (“*adverse event*”).

Conforme se escreve no Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 22.9.2011 (proc. 674/2001. P.L.SI, disponível in <www.dgsi.pt>) “o erro em medicina (erro médico) é delineado como uma «falha não intencional, da realização de uma sequência de actividades 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». 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 acções previstas, incapacidade de consecução do objectivo proposto e causalidade, vale dizer, que a causa não seja o acaso.”

O erro médico, tal como se escreve no mesmo aresto, distingue-se da figura afim que é o acontecimento adverso (“*adverse event*”), que é definido como “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”.

Ora, a colonoscopia total trata-se de um exame realizado por um médico, com a ajuda de um enfermeiro, que permite a observação directa do intestino grosso (o cólon), para o qual é utilizado um endoscópio. Este é uma sonda fina e flexível, com luz na extremidade. Durante o exame, se necessário, poderão ser feitas biópsias

(retirados pequenos fragmentos), ou removidos pólipos (polipectomia) para análise”.

Tal como já se salientou, nada se apurou quanto à concreta actuação do médico durante a realização do exame, designadamente se se verificou um incorrecto manuseamento do endoscópio fosse por momentânea distracção, por imperícia, por falta de destreza.

Ou seja, não se apurou que no decurso do exame tivesse havido por parte do réu qualquer afastamento das boas práticas da medicina.

E quanto à ocorrência de dores e gritos durante o exame, os mesmos não são de estranhar nem se afastam da normalidade, face à concreta natureza da colonoscopia, que se trata de um exame fortemente invasivo, e ao qual está associada a dor.

Ao que tudo acresce ainda ter-se provado 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.

Acontece pois 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.

Com efeito, perante a factualidade apurada, não se consegue descortinar o que o réu médico fez e não deveria ter feito ou o que ele não fez e deveria ter feito.

Falta, por isso, um dos pressupostos da responsabilidade civil contratual, na qual assentaria o eventual direito à indemnização da autora.

Fica pois prejudicada a análise dos demais pressupostos da responsabilidade civil, sendo certo que, na sequência do atrás exposto, a autora sempre estaria dispensada da prova da culpa, por esta se presumir, caso se tivesse concluído pela ilicitude da conduta do réu.”

O “Sumário da responsabilidade do relator” resume lapidarmente nos seguintes termos o cerne da questão:

“I — Actualmente predomina a orientação segundo a qual a regra é a da responsabilidade contratual do médico, sendo a responsabilidade extracontratual a excepção, normalmente correlacionada com situações em que o médico actua em quadro de urgência, inexistindo acordo

do doente para a sua intervenção.

II — A ilicitude da actividade do médico será afirmada se concluirmos que a mesma se consubstancia numa violação das “*leges artis*” impostas a um profissional prudente da respectiva categoria ou especialidade, sem necessidade de aquilatar se, na execução ou inobservância dos deveres que lhe são exigíveis, o médico actuou com a diligência, cuidado ou prudência impostos a um profissional medianamente diligente, zeloso e cuidadoso, uma vez que tal juízo terá lugar a nível da culpa.

III — Embora na actividade médica a fronteira entre ilicitude e culpa seja difícil de determinar, estes dois conceitos permanecem diferenciados, atendendo a que uma coisa é saber o que houve de errado na actuação do médico e outra saber se esse erro deve ser-lhe assacado a título de culpa.

IV — Sucede que a prova da ilicitude da actuação cabe ao lesado, ao passo que ao lesante caberá provar a sua não culpa.

V — O erro médico deve distinguir-se da figura afim que é o acontecimento adverso (“adverse event”) definido este como 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.”

O Supremo Tribunal de Justiça veio, no entanto, a entender de maneira diferente, condenando o réu J. S. na base da seguinte argumentação:

“No entanto, 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 actuar *segundo as regras da arte*, utilizando o *seu melhor saber*, e não a obter a cura, ou a melhoria pretendida.

Mas a inadequação da conclusão de que não se demonstrou a prática de *acto ilícito* não significa que se deva desconsiderar o enquadramento contratual da actuação do réu e dos danos dela resultantes.

Na verdade, a perfuração do intestino ocorreu *durante e por causa* da execução do contrato destinado à realização de um exame médico; independentemente de encontrar a construção juridicamente mais correcta, a verdade é que *objectivamente* ocorreu uma lesão da integridade física da autora, *não exigida pelo cumprimento do contrato*; a *ilicitude* está verificada.

Com esta afirmação quer-se dizer que, em si mesmo, o exame foi uma *intromissão* na integridade física, natural e necessariamente consentida e pretendida pela autora; assim sucederá, em regra, com os exames médicos. Mas esse *consentimento* ou pretensão da autora não abrange a lesão em discussão neste processo.

Poder-se-á sustentar que se não tratará (ou não se tratará apenas) de um *cumprimento defeituoso* do contrato de prestação de serviços médicos, mas da *lesão do direito à integridade física* da autora, ocorrido no âmbito e por causa da execução do contrato; no entanto, esta ligação intrínseca significa que o regime aplicável às consequências dessa execução *deve ser o regime da responsabilidade contratual*. Aliás, dificilmente se poderá sustentar que *a protecção da integridade física da paciente não integra o âmbito de protecção de um contrato de prestação de serviços médicos*.

9. Sabe-se que a realização da colonoscopia implica a utilização de métodos dos quais pode resultar a perfuração do intestino, ainda que raramente (cfr. Ponto 127 da matéria de facto); o que significa que o profissional que a executa há-de adoptar os procedimentos próprios do exame com a específica preocupação de tentar evitar que haja perfuração.

Pode assim entender-se que está em causa um “dever imposto pela regra de que, no cumprimento do contrato, cada contraente deve ter na devida conta os interesses da contraparte (n.º 2 do artigo 762.º do Código Civil); e que, sendo violado”, acarreta a responsabilidade do médico, nos termos próprios da responsabilidade contratual (artigo 798.º do Código Civil). A frase que se transcreveu consta do acórdão deste Supremo Tribunal de 1 de Julho de 2010, <www.dgsi.pt>, proc. N.º 623/09.2YFLSB, que não versou sobre um caso de *respon-*

sabilidade médica, como agora sucede, mas no qual também se tratava da lesão de um direito absoluto (então o direito de propriedade) ocorrida na execução de um contrato, no caso, de empreitada.

O apelo a este acórdão destina-se a mostrar o ponto comum às duas situações em apreciação. Também está em causa no caso presente a “violação” de “deveres de protecção, de conduta ou laterais (para referir algumas das designações que têm sido utilizadas) caracterizados por uma função auxiliar da realização positiva do fim contratual e de protecção à pessoa ou aos bens da outra parte contra os riscos de danos concomitantes”, “resultantes da sua conexão com o contrato” (Mota Pinto, *Cessão da Posição Contratual, reimp.*, Coimbra, 1982, pág. 337 e segs).

Como ali se dá nota e todos sabemos, há divergências quanto ao enquadramento da violação de tais deveres no âmbito da responsabilidade contratual e extra-contratual. E “*sabe-se igualmente que, embora unificados pela função desempenhada, têm conteúdos muito diversos, englobando deveres tão distintos como “deveres de informação e conselho, de cooperação, de segredo e não concorrência, de custódia e de vigilância, de lealdade, etc.”* (a exemplificação é de Manuel Carneiro da Frada, *Contrato e Deveres de Protecção*, Coimbra, 1994, pág. 40), que Menezes Cordeiro (Da Boa Fé no Direito Civil, Coimbra, 1984, pág. 604) agrupa em “deveres de protecção, de esclarecimento e de lealdade”.

Aqui como ali, no entanto, entende-se que não vem ao caso “optar, em tese geral, pela aplicação do regime da responsabilidade contratual (por exemplo, Mota Pinto, op. cit., pág. 342) ou extra-contratual (por exemplo, Pedro Romano Martínez, *Cumprimento Defeituoso*, em Especial na Compra e Venda e na Empreitada, Coimbra, 2001, pág. 235) a todas as situações (realmente diversificadas) que podem reconduzir-se à sua violação”; mas que, também aqui, a apontada ligação entre a realização da prestação principal e o risco de perfuração do intestino torna especialmente desadequado analisar o dever do médico «à luz do “dever geral de cuidado da área de litual” (expressão de Carneiro da Frada, op. cit., pág. 275)».

10. Como resulta da prova (o mesmo ponto 127), em abstracto, a perfuração do intestino pode ocorrer *ainda* que sejam adoptados os procedimentos devidos na realização de uma colonoscopia.

Não vem provado, nem que esses procedimentos tenham

sido (ou não) seguidos, nem que tenha ocorrido qualquer facto que, apesar de o réu ter actuado em conformidade com as *boas práticas* e com *toda a diligência e cuidado* a o exame exigiam, possa justificar a perfuração — força maior, facto do lesado, qualquer outro facto explicativo.”

Na dúvida, e *aquela ligação intrínseca* atrás referida o justifica, deve aplicar-se o regime globalmente definido para a responsabilidade contratual (n.º 2 do artigo 799.º do Código Civil) presumindo-se a culpa do réu. Caberia ao réu *ilidir* essa presunção (n.º 1 do artigo 344.º do Código Civil), demonstrando que procedimentos adoptou, a adequação desses procedimentos e os actos que concretamente praticou para evitar a perfuração.”

Toda a argumentação produzida pelo STJ é sintomática de uma visão que pretende impor um ponto de vista inerente e próprio ao “direito civil” — para este último gizado, certamente, mas absolutamente inadequado ao específico contrato de prestação de serviços médicos que temos em mãos e no qual é determinante a intervenção médica concretamente ocorrida.

E essa intervenção vem a traduzir-se em ato médico profundamente invasivo — com risco raro mas possível de perfuração do intestino —, o qual tem por função a observação direta do intestino grosso (o cólon), com a utilização de um endoscópio, que é sonda fina e flexível, com luz na extremidade. Sabe-se que durante o exame, se necessário, poderão ser feitas biópsias (retirados pequenos fragmentos), ou removidos pólipos (polipectomia) para análise, tudo aliás dado como provado nos autos.

Ora, percebe-se claramente por esta descrição do ato objeto do contrato de prestação de serviços médicos em pauta que estamos sem qualquer espécie de dúvida perante um ato médico e que este se define essencialmente por nele ser utilizado o método médico. A pergunta que há pois a fazer é a de saber em que se traduz o método médico, para seguir, aliás, o percurso que levou Ian Kennedy

(1991), pai, por assim dizer de *Medical Law* no Reino Unido (Kennedy / Grubb, 2000), à respetiva autonomização do campo, quando justamente se interrogou acerca da questão de saber o que é uma decisão médica e a esta respondeu concretamente assim: “I believe, however, that a doctor’s special competence lies, in first, the knowledge which allows him to make a diagnosis and prognosis of what is generally accepted as being ill health; second, the knowledge of what therapies, if any, are available in the context of a particular condition of ill health; third, the judgment of which therapy or response to adopt so as to produce, to the best of his ability, an end result deemed appropriate not by him but by the patient, one approved by society at large. No more, no less.” (Kennedy, 1991: 30). De facto esta definição coincide com a noção do método médico que, entre nós, Manuel Silvério Marques (1999: 334) formula assim: “O método hipocrático (muito mais tarde designado por anátomo-clínico), compreende a anamnese, a observação, o diagnóstico, isto é, o prognóstico e a terapêutica, articulados com uma terapia do Regime de Vida...”.

Portanto, a pergunta concretamente a fazer não é se estamos perante obrigação de meios ou de resultado, como faz o STJ ao jeito do “Direito Civil”, para depois concluir — de resto, erradamente, com o devido respeito —, que não se trata de obrigação de meios e opinar que só face a estas “o médico estaria apenas vinculado a actuar *segundo as regras da arte*, utilizando o *seu melhor saber...*”. É como se o STJ retirasse assim da atuação médica o procedimento de levar a cabo uma colonoscopia!

A pergunta que haveria concretamente de fazer-se seria antes a de inquirir se estamos, ou não, perante ato médico — o que se responde com a verificação do método médico — e, em caso afirmativo, perguntar ainda pela violação ou não das leges artis.

Logo por aqui se percebe quão desajustado e estulto é entender-se que, na realização de uma colonoscopia, o médico não estaria obrigado, nas palavras do STJ e *a contrario sensu* “a actuar *segundo as regras da arte*, utilizando o *seu melhor saber...*”, dado supostamente estarmos perante “obrigações de resultado”; mas, acima de tudo, fica patentemente claro que também no caso de uma colonoscopia nos encontramos face a uma atuação médica, porquanto esta última se estende da anamnese, à observação, diagnóstico, prognóstico e ao estabelecimento de terapêutica e regime de vida. E que, em qualquer um destes atos, o médico se obriga sempre aos meios e não aos fins, dentro das regras da profissão, sob pena de, numa expressão cara aos anglo-saxónicos, forçarmos os médicos a “playing God”.

Esta conceção contrária não só uma visão holística do ato médico, como contrária acima de tudo a própria realidade da Medicina que, apesar de ser uma ciência, é também uma arte, e a qual enquanto ciência — mesmo utilizando o método científico e seja ele qual for, anátomo-clínico ou de medicina baseada na evidência —, lida com incerteza e risco, sendo por esse motivo de resultado incerto.

Outro erro, dir-se-ia grosseiro, da mais alta instância e relacionado ainda com a questão do método médico é a tentativa de decomposição do ato médico em várias parcelas, como se fosse possível cindir o ato médico e colocar, para um lado, a obrigação principal — introdução do endoscópio ou sonda fina e flexível — e, para o outro, o dever de “adoptar os procedimentos próprios do exame com a específica preocupação de tentar evitar que haja perfuração”, com as palavras do STJ; quando é bom de ver que esta atuação é unitária e toda ela se esgota no mesmo procedimento, o qual está na origem, seja do exame médico, seja da perfuração do intestino enquanto evento adverso. Razão pela qual

face à atuação médica, que se esgota num acontecimento unitário da vida, a pergunta a fazer é sempre se houve incumprimento das *leges artis* e, no caso que ora analisamos, a mesma era sobejamente respondida pelo arquivar dos autos em sedes disciplinar e criminal, mediante pareceres especializados e, entre eles, também um Relatório do Instituto de Medicina Legal de 13/12/2004 (pp. 12 e 13 do Ac. da Relação do Porto). Bem se lê no “Sumário da responsabilidade do relator” (Ac. da Relação do Porto) que “II — A ilicitude da actividade do médico será afirmada se concluirmos que a mesma se consubstancia numa violação das “*leges artis*” impostas a um profissional prudente da respectiva categoria ou especialidade...”.

Parece corroborar esta visão unitária do ato médico André Pereira que, após afirmar que a relação jurídica médica assenta nos direitos fundamentais — direito a consentir ou a recusar o tratamento, direito a um processo clínico (e a acesso à informação de saúde), direito ao sigilo médico (e à proteção dos dados pessoais) e direito a um tratamento adequado de acordo com as *leges artis* — observa: “A enunciação destes direitos em simultâneo coloca em evidência algo que aqui importa reiterar: esta relação obrigacional complexa ou — na linguagem da *Law and Economics* — este contrato relacional não assenta num dever principal (tratamento adequado) e num conjunto de deveres acessórios (consentimento informado, documentação, sigilo). Pelo contrário! Atualmente só é possível verdadeiramente compreender a relação jurídica que se estabelece entre o paciente e o profissional de saúde se estabelecerem estas quatro pontes ou estes quatro pilares” (Pereira, 2014: 168).

Continuando a analisar o caso que temos em mãos, pergunta-se agora enfaticamente:

1. Será justo equiparar o evento adverso em Medicina num contrato de prestação de serviços médicos à violação de deveres laterais de conduta por incumprimento ou cumprimento defeituoso de contrato de empreitada?
2. Será justo equiparar à violação de direito de propriedade uma eventual — e diz-se “eventual” pois não se aceita nem concede que isso tenha acontecido — “violação da integridade física”, enquanto ato ilícito, reportada à realização com cumprimento das *leges artis* de uma colonoscopia?
3. O acórdão da Relação do Porto esclarece: “...a colonoscopia total trata-se de um exame realizado por um médico, com a ajuda de um enfermeiro, que permite a observação directa do intestino grosso (o cólon), para o qual é utilizado um endoscópio. Este é uma sonda fina e flexível, com luz na extremidade. Durante o exame, se necessário, poderão ser feitas biópsias (retirados pequenos fragmentos), ou removidos pólipos (polipectomia) para análise”; questiona-se: como queria o STJ que o réu J. S. se tivesse abstido de violar “os deveres laterais de conduta” de proteção da integridade física da autora, se o ato de proceder à colonoscopia é exatamente o mesmo que porventura está na origem do evento adverso e sendo certo que é a “sonda fina e flexível” que se encontra dentro do corpo da paciente e não o próprio médico, qual “capataz” de obras em execução de contrato de empreitada, que pode desviar-se mais ou menos intencionalmente da violação de “deveres laterais de conduta”?
4. Não será que a atividade médica se esgota — toda ela — em atuação em que é obrigatório SEMPRE o cumprimento das *leges artis*, não sendo possível “aligeirar” estas e afirmar que, em certos casos, estamos face a *obrigações de resultado* em que é possível abolir a incerteza e o risco do desempenho? De mais a mais, quando estamos perante intervenções de cariz profundamente invasivo, como é o caso de muitas das intervenções em gastroenterologia?
5. Bem sabemos quais são as funções da responsabilidade civil (por exemplo, compensatória, preventiva), mas cabe questionar: é justo condenar em responsabilidade civil por dano iatrogénico quando o médico é absolvido em sedes criminal e disciplinar, tendo portanto uma conclusão pela não condenação por violação da integridade física e outra opinado no sentido do cumprimento das *leges artis*?
6. Qual é, afinal, a função da responsabilidade disciplinar se a mesma não liberta o profissional de saúde de eventos adversos que possam ocorrer, neste caso, às mãos de um médico que cumpre as *leges artis*?
7. Que valor tem, afinal, o princípio da unidade do sistema jurídico e como se entrecruza com ele o princípio da justiça?
8. Qual é, afinal, a função do artigo 150.º do C. Penal português que Helena Moniz sintetiza do seguinte modo: “Mesmo cumprindo as *leges artis* há uma certa atividade de risco na atividade médica, mas cumprindo aquelas podemos dizer que atua nas margens do risco permitido, e a conduta não é típica. O artigo 150.º, n.º I, do CP, vem dizer-nos no direito penal aquilo que no direito civil é costume: o médico

está obrigado aos meios e não ao resultado, está obrigado a fazer as coisas como deve e não está obrigado a ter um resultado feliz.” (H. Moniz, 2013: 47)?

9. A julgar deste modo as ações por responsabilidade médica, ignorando ao mais alto nível — o do STJ — uma necessária perspectiva integradora da responsabilidade em Medicina, não se cairá perigosamente na referida “medicina defensiva” e também no abandono por parte dos profissionais de saúde de certas especialidades médicas de maior risco, chegando-se com isso ao abandono do doente e — no limite — de todos nós?⁽²⁾

² Parece ir ao encontro destas perguntas André Pereira (2015: 89) assim: “...alguns estudos vêm colocando em evidência que o sistema tem falhado no cumprimento das referidas funções [da responsabilidade civil] quer na vertente reparadora, quer na perspectiva sancionatória, quer pelo ideal de fazer justiça. O *Harvard Medical Practice Study* analisou os registos clínicos de hospitalizações em Nova Iorque em 1984 e investigou as ações de responsabilidade médica daí derivadas. Detetou seis queixas injustificadas por cada uma adequada e com mérito. A gravidade do estado de saúde do paciente foi o que mais conduziu à probabilidade de pagamento através do sistema de justiça, e não a negligência ou mesmo a causalidade. Por outro lado, em 1% das hospitalizações foi detetada uma negligência. Mas apenas 1/8 destes casos de negligência foi levado a Tribunal e apenas metade destes gerou direito a compensação. Em 1999, o *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos chocou a comunidade médica e jurídica ao concluir que o erro médico aparece entre a oitava maior causa de morte daquele país, superando os casos de acidente de viação, cancro na mama e Sida. Por outro lado, um estudo de 2006 analisou 1452 queixas de cinco seguradoras de responsabilidade civil e revelou um resultado inquietante: 28% das queixas envolvendo dano ao queixoso sem que efetivamente houvesse erro médico resultaram em condenação numa indemnização, das quais a maioria por transação extrajudicial. Por seu turno, 27% das queixas em que efetivamente havia erro médico não mereceram compensação. Ou seja em 26% dos casos (381 de 1452 casos analisados) verificou-se um falhanço do sistema de reparação dos danos. Um falhanço porque ora responsabilizou médicos competentes, ora deixou sem compensação pessoas vítimas de erro médico. Onde está afinal a função de justiça que os arautos do sistema tradicional apregoam? O que se prova com este estudo é que há uma grande imprevisibilidade — alguns falam mesmo em lotaria! — nos resultados de ações de responsabilidade médica.”

Voltando ao caso que temos vindo a analisar, o STJ “pecou” ainda por não ter levado em devida conta ou extraído efetivas consequências da extensão enorme do dano ocorrida em outros hospitais, podendo ler-se o seguinte no respetivo acórdão: “Admite-se, todavia, que possam ter ocorrido como *causa causas complementares, provocando o agravamento dos danos subsequentes*. Sucede, no entanto, que os réus Hospital de S. João e Hospital Nossa Sr^a da Conceição, de Valongo, foram absolvidos da instância; e que o Hospital de Santo António nem sequer foi demandado nesta acção. Não há, pois, nem alegação, nem prova que possibilite, nesta acção, apurar eventuais responsabilidades de tais entidades.” E em consequência o STJ condenou apenas o réu J. S. por tudo.

Ocorrem-nos aqui as palavras de Fragata (2011: 309) “Sempre que ocorre um evento adverso geram-se duas vítimas — o doente e o profissional de saúde — que importa saber cuidar. A reparação de danos, uma explicação cabal, um pedido de desculpas e a garantia de que serão tomadas medidas para evicção futura, são hoje mandatórias para os lesados por qualquer evento adverso, mas o suporte emocional, o apoio jurídico e todo um envolvimento adequado, nomeadamente pela parte dos colegas e das chefias, farão parte do tratamento justo a ser dado ao profissional mais diretamente envolvido.”

É por todas estas afirmações e perguntas que, apesar de tudo o que já vai exposto, não podemos concluir sem deixar ao menos indicada uma solução de médio prazo que preveja a não responsabilização por evento adverso e inclua a compensação por dano iatrogénico.

Responsabilidade por evento adverso em Medicina

a) Taxonomia do erro em Medicina

J. L. Antunes (2012: 39) afirma: “o erro médico nasceu no seio da própria profissão, e o seu reconhecimento deixou de ser um dos segredos mais mal guardados pela corporação médica.” A partir do momento em que a prática médica passa a ser uma “*construção social*” modifica-se igualmente o conhecimento e a forma de a ele chegar. O fator humano surge ao lado de outros fatores sistémicos das organizações de saúde, que se tornaram complexas e multidisciplinares.

Pergunta-se: qual o papel do fator humano em tudo isto? Qual o valor que deverá ser dado ao erro, ou evento adverso ou falha ou lapso, o que quer que se lhe deva chamar nestes sistemas multi-complexos?⁽³⁾ ⁽⁴⁾

James Reason (2009: 173-216) fez a distinção entre erros humanos e erros imputáveis à organização. Passou a falar-se de “abordagem de sistema”, havendo sistemas seguros/inseguros, organizações fiáveis/não fiáveis. Erros e acidentes não significam necessariamente etapas evolutivas de um só processo. O erro humano não explica todos os acidentes, podendo mesmo haver não acidentes (*near miss*) e circuito com erros.

Ao investigar as causas dos acidentes assume

³ Com as palavras de Merry & McCall Smith (2004: 11): “What is required is an enhanced understanding of the underlying causes of iatrogenic harm. This necessitates a more sophisticated appreciation of how things go wrong. It is also important to distinguish between notions of best practice and the reality of how medical practice is actually carried out in the face of pressing need and limited resources. Finally, the ways in which the standard of care is assessed are themselves subject to a number of limitations: for example, expert evidence may be a very poor indicator of what should reasonably be expected in a particular case.”

⁴ Sobre esta questão cfr Rueff, 2014a) e 2014b).

relevância a classificação dos erros, inexistindo consenso universal sobre esta. A OMS sensibilizou os países para a segurança do doente, criando em 2004 a Aliança Mundial para a Segurança do Doente (*World Alliance for Patient Safety*), a qual publicou o Quadro Concetual da Classificação Internacional Sobre Segurança do Doente (*Conceptual Framework from The International Classification for Patient Safety — Final Technical Report — WHO/Patient Safety — A World Alliance for safer Health Care*) (2009). A Direção Geral de Saúde (Portugal) promoveu a tradução do documento (2011), que pode ser encontrado no *microsite* do Departamento de Qualidade em Saúde (www.dgs.pt).

Importa ter em conta a taxonomia do erro em Medicina e faremos referência à de António Vaz Carneiro (2010: 5), bem como a de José Fragata (2011), por nos parecerem adequadas.

A taxonomia do erro de A. Vaz Carneiro (2010: 5) é a que se segue e fornece exemplos da prática médica, o que se revela bastante útil:

- “Um *erro* define-se como um falhanço de execução de uma ação previamente intencionada e planeada (erro de execução), assim como a utilização de um plano errado para o atingimento de um determinado fim (erro de planeamento);

- Um *evento adverso (EA)* define-se como uma lesão provocada num doente devido à intervenção médica em si (e não à condição clínica subjacente). Ex.: rotura esofágica durante uma endoscopia;

- Um *evento adverso não-prevenível* define-se como um EA inesperado, na ausência de qualquer erro (complicação cirúrgica, alergia medicamentosa, etc.);

- Um *evento adverso prevenível* define-se como sendo um EA devido a um erro (por ex. punção arterial em doente anticoagulado);

- Um *evento adverso negligente* define-se como um subgrupo de EA preveníveis devido a cuidados que não seguiram os padrões de cuidados médicos que se esperam de um clínico médio habilitado a tratar o doente em espe-

cífico (por exemplo, hipóxia perinatal fetal por trabalho de parto desnecessariamente longo);

- "near misses" são os erros que não induzem qualquer feito adverso no doente."

O autor concretiza no seu escrito o caso de evento adverso prevenível. Assim: tratava-se de uma doente de 62 anos, com anemia, por hemorragia gastrointestinal devida a úlcera duodenal. A doente tem insuficiência cardíaca e está a fazer anticoagulação oral, sendo necessário transfundir de emergência através de punção da *veia* subclávia. (*A veia é anterior à artéria e portanto deve obter-se o sangue venoso em 1.º lugar, evitando punccionar a artéria.*) No caso, o médico verifica, com surpresa, que pela cor do sangue que entra na seringa, acabou de perfurar a *artéria* subclávia (e numa doente anticoagulada). O médico retira imediatamente a agulha, repete o procedimento do lado esquerdo, sem problemas. (Vaz Carneiro, 2010: 4)

Resumindo a sua posição, este autor diz que, embora exista negligência em todos os sistemas, o problema da segurança tem muito mais a ver com profissionais dedicados e competentes a trabalhar em sistemas absolutamente caóticos e desorganizados, sem qualquer sensibilização para a questão da segurança dos doentes, do que com falhas individuais daqueles (Vaz Carneiro, 2010: 4).

Por sua vez, Fragata (2011: 22 e 24) propõe a seguinte taxonomia:

"Erros honestos: "Erros que são cometidos por pessoas que cumprem as suas obrigações, mesmo zelosas, e que atuam de acordo com as boas regras estabelecidas. Erram, simplesmente, por ser humanas e, logo assim, falíveis. Estes erros devem ser, certamente, responsabilizados, mas serão sempre desculpabilizados — são só naturais.

Erros por negligência: "São os erros provocados por indivíduos ou organizações que não cumprem as regras, atuando de forma insegura e violando as *leges artis*. São erros cometidos por gente que não cumpre as normas

que regulam a profissão."

Eventos Adversos: "São ocorrências indesejáveis que causaram danos, por atos cometidos ou por qualquer omissão, mas sendo sempre o resultado do tratamento e não da doença. Os eventos adversos não implicam erros ou atitudes negligentes, podem ser evitáveis ou inevitáveis, causando danos físicos ou meros transtornos de fluxo de tratamento, com perda de eficiência e agravamento dos custos."

b) Não responsabilização por evento adverso

Cruzando as duas classificações destes dois autores (médicos) e ajustando-as a exemplos fornecidos pela doutrina portuguesa, cremos poder afirmar tratar-se de erro honesto ou evento adverso prevenível o seguinte caso fornecido por Paula R. Faria (2010: 25), quando trata da diferença entre violação do dever de cuidado e falha: "...se um cirurgião, de quem o doente espera uma técnica irrepreensível por ser essa a competência primeira da sua profissão, atinge irreflectidamente um nervo do paciente durante a intervenção, nervo que não era objecto da intervenção, parece-nos que não se torna possível afirmar sem mais uma violação de cuidado da sua parte porque nem a melhor técnica, nem a precisão exemplar, podem afastar a possibilidade da ocorrência de determinados resultados que são mera expressão da álea própria de uma intervenção e da particularidade anatómica da pessoa humana (padrão ou arquétipo de um cirurgião médio)."

Também José Fragata (2011: 22) dá o seguinte exemplo quando explica o erro: "Tomemos o exemplo de um cirurgião experiente que ao reintervir sobre um abdómen operado anteriormente por três vezes, perfura uma ansa intestinal durante a dissecação das aderências, apesar de todos os cuidados que tomou. Será este um erro? É um desvio do planeado, mas totalmente admissível e mesmo provável."

José Fragata tem defendido a despenalização do

erro honesto, que abarca seguramente o evento adverso prevenível, e a penalização exemplar do erro negligente, apontando-as como características de uma cultura de segurança (AAVV, *Revista da Ordem dos Médicos*, 2012: 43).

Este autor põe ainda em evidência que há uma segunda vítima, o médico, *expressis verbis* assim: “A ocorrência de eventos adversos não tem só custos de danos físicos e psíquicos para os doentes (as suas primeiras vítimas), mas afecta ainda a reputação de profissionais e das suas instituições (as suas segundas vítimas), predispondo ao litígio e à quebra de confiança entre as partes” (Fragata, 2011: 14).

Concordamos inteiramente com esta posição, pois julgamos que não é justo fazer recair sobre o médico a álea inerente a qualquer intervenção médica, na ausência de violação das *leges artis* por parte do profissional de saúde. É esse, de resto, o sentido do artigo 150.º do C. Penal, que fornece aos intérpretes do Direito argumento bastante para ter em consideração o mais elevado sentido de “adequação social” da profissão médica, exatamente quando se cumprem as regras e os padrões de cuidado ditados pelos conhecimentos e experiência da medicina. Ora responsabilizar os médicos — mesmo que do ponto de vista do Direito Civil — por eventos que lhe não podem ser, em bom rigor, atribuídos, ainda que possam “às suas mãos” ter acontecido, é desconsiderar a absoluta especialidade da intervenção médico-terapêutica, que lida não só com seres humanos únicos e cujas reações poderão ser imprevisíveis, como se desenvolve em meios dominados por uma multiplicidade de fatores, que igualmente poderão estar na origem de eventuais acidentes.

De facto, em lugar de nos orientarmos por uma “cultura da culpa”, devemos antes centrar-nos nos fatores que possam estar na base de um desempenho com efeitos nefastos, bem como na capacidade

de reportar os erros ou eventos adversos em termos voluntários, de modo a conhecer o que aconteceu exatamente, a fim de tomar medidas que impeçam a sua repetição, suprimindo também deste modo o “ciclo do medo” (Fragata, 2006).

Também James Reason tende a responsabilizar os sistemas e respetivo desenho por grande parte dos acidentes que ocorrem, “sugere a despenalização dos erros humanos, a punição das violações de normas e a atuação a montante sobre o desenho organizacional para prevenir os erros.” (Apud Fragata, 2011: 30).

c) *Prevenção de acidentes e gestão do risco*

Embora seja conhecido que, do ponto de vista das emoções, culpar pessoas individualmente produz um efeito muito mais satisfatório do que ter como alvo instituições, é igualmente sabido que é muito mais difícil mudar os seres humanos do que alterar as condições sobre as quais estes trabalham (J. Reason, 2000).

A metodologia da prevenção dos acidentes traduz-se numa série de passos, entre eles o da elaboração de procedimentos para evitar acidentes, mas começa com a identificação dos próprios erros, nomeadamente frequentes, que deverão ser conhecidos por declaração ou reporte.

Um dos grandes obstáculos no acesso à informação das falhas e eventos adversos é o carácter punitivo da responsabilidade baseada na culpa em que assentam muitos dos sistemas sancionatórios dos erros ou acidentes em medicina (Fragata/Martins, 2004; Fragata, 2006; Cascão, 2004; Oliveira, 2005). Tais sistemas revelam-se totalmente incapazes de prevenir ou dissuadir o erro e impossibilitam a colaboração dos profissionais de saúde na descoberta da verdade porque os mesmos receiam justamente a auto-incriminação (Cascão, 2004: 103).

Paula R. Faria (2010: 25-26) apresenta o seguinte caso, julgado no Reino Unido como ausência de culpa do médico, mas que a mesma defende dever ser considerado, entre nós, como de não violação do dever de cuidado e devendo levar tão só à implementação de mecanismos de gestão do risco: um médico anestesista é acusado de homicídio negligente de rapaz de 13 anos, que morre no decurso de uma intervenção a um joelho infetado, com fundamento na incapacidade de identificar e remover, em tempo adequado, um filtro bloqueado. O jovem teve espasmos da laringe, provocados por aspiração do conteúdo do estômago e síndrome do edema pulmonar por pressão negativa. O primeiro anestesista pediu ajuda, que chegou mais de 30 minutos após o pedido. Com o segundo anestesista concluiu-se que o filtro usado para proteger o circuito anestésico de contaminação pelas secreções do doente estava bloqueado e a sua remoção imediata fez melhorar o doente, mas já havia danos cerebrais irreversíveis, vindo o jovem a morrer no dia seguinte. Comprovou-se que teria sido violado um protocolo pouco conhecido, que impunha a substituição do circuito respiratório do doente por saco respiratório, mas não se conseguiu saber se tal ato teria evitado, com certeza, o resultado.

Aqui, tudo aponta para a conjugação de fatores causais ou de risco, a acrescer à natureza arriscada ou incerta da própria anestesia (refluxo do conteúdo do estômago por laringe / espasmos / espera superior a 30 mn / fator tempo que não permitiu largueza de reflexão / protocolo pouco conhecido / não garantia de bom resultado na aplicação do protocolo ao caso).

Paula R. Faria (2010: 26) afirma conclusivamente: “Relativamente a todos os casos em que se admita que o erro é irrelevante, e que a actuação humana é apenas um factor entre outros, causador

do resultado, a solução não pode passar pela responsabilização dos médicos, mas pela adopção de mecanismos de gestão do risco adequados.”

Dekker (2007) interroga-se acerca da questão de saber quem deve desenhar a linha da criminalização do erro médico e afirma que simplesmente acionar os médicos por um mau resultado não produz efeitos benéficos, levando antes a um *stress* excessivo e à medicina defensiva. O conceito de medicina defensiva tem sido de facto repetidamente referido a propósito da reacção — ela sim defensiva — dos profissionais de saúde, que receiam ser acionados judicialmente por erros ou eventos adversos acontecidos durante a prática médica, muitos deles inerentes ao próprio risco clínico que se corre apenas por levar a cabo a actuação médica. Trata-se de práticas como requisição de demasiados procedimentos, exames, testes, evitar certos doentes ou procedimentos de alto risco, para reduzir a exposição à susceptibilidade de ser acionado por má prática.

Por estas razões, a União Europeia reconheceu que, ao lado da segurança dos medicamentos, dispositivos médicos implantáveis e colheita de tecidos de origem humana e sangue, havia ainda que reconhecer a necessidade de segurança nos serviços prestados pelos hospitais e serviços.

Foi um passo até se chegar à Recomendação Rec (2006)⁷ do Comité de Ministros aos Estados Membros, sobre Gestão da Segurança dos Doentes e Prevenção dos Acontecimentos Adversos nos Cuidados de Saúde, que reconheceu a segurança como princípio fundamental a aplicar aos cuidados primários, secundários e terciários. Este instrumento recomendou a promoção do sistema de notificação de incidentes e eventos adversos, sublinhando que deviam ser: não punitivos, independentes de outros processos reguladores e concebidos de modo a

motivar os profissionais de saúde para a notificação em segurança.

A Direção Geral de Saúde de Portugal seguiu estas recomendações, tendo decretado o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos — SNNIEA (DGS, Orientação 025/2012, 19/Dez), estabelecendo-se na norma n.º 008/2013, de 15/05/2013, que este se caracteriza por ser uma plataforma anónima, confidencial e não punitiva, a fim de levar a cabo uma análise de causas raiz dos eventos adversos, tendente à introdução de correções e melhorias no sistema.

Está, no entanto, por perceber como se processa, entre nós, a articulação entre o SNNIEA e os quadros ético-jurídicos tradicionais, *maxime* aqueles que respeitam à privacidade, segredo médico e proteção de dados. Como se conjugam, por exemplo, os objetivos constantes da Norma da DGS n.º 008/2013, 15/05/2013, com a Lei da Proteção da Dados Pessoais e Lei de Informação em Saúde — respetivamente, Leis n.ºs 67/98, de 26/10 e 12/2005, de 26/1.

Ora, no desenho do nosso sistema, como se pretende tornar os dados desde o início anónimos, não é possível chegar à concretização da conduta do profissional de saúde, podendo perigar-se a análise da causa raiz e com ela a implantação de um plano de atuação que evite a repetição do evento adverso. O que quer dizer que a tentativa de resolução desta questão com a decretação *ab initio* exclusiva do anonimato — em vez de uma acertada adequação entre mecanismos de privacidade, segredo, proteção de dados e SNNIEA —, compromete os próprios objetivos do sistema de notificação, que não tem, nestes termos, condições para funcionar.⁽⁵⁾ O que,

⁵ Merry & McCall Smith (2004: 34) defendem uma posição similar quando afirmam: “Typically, in a hospital using this system, a report will be submitted by the doctor concerned with the incident. This may

de resto, também acontece porque, não havendo esclarecimento suficiente sobre a questão nem ainda tempo longo para que já se haja operado uma verdadeira mudança cultural, os profissionais de saúde têm medo e tardam em notificar ou escusam-se simplesmente a fazê-lo.”⁽⁶⁾

Do nosso ponto de vista, pois, o sistema legal português, no seu todo, não está ainda pronto para proceder à concretização dos objetivos a que se propõem os instrumentos que consagraram o SNNIEA. Alguns ajustamentos deverão ser efetuados (sobre as bases jurídicas do registo de eventos adversos no sistema espanhol e direito comparado, ver desenvolvidamente Risco, 2009). Além de tudo o mais, colocamos a questão: será que está a emergir um novo conceito de confidencialidade, que consiste na proteção da verdade relativamente a todos os membros da equipa médica, de modo a permitir a Análise da Causa Raiz? Haverá uma espécie de “confidencialidade interna” que permitirá a não utilização (em juízo) dos dados revelados para o propósito específico da Análise da Causa Raiz? Como é que esta espécie de “confidencialidade interna” pode ser — processual e procedimentalmente — protegida? (Rueff, 2014a). A resposta a esta pergunta, que passará pela proteção da informação médica revelada pelas equipas onde ocorreram acidentes, a fim da sua não utilização contra

be anonymous, although in practice it may be difficult to conceal the identity of the reporting. The vital requirement is for the doctor not only to explain the facts but also to offer his or her opinion about what went wrong. In this situation, the right to silence is being set aside.”

⁶ Casabona (2013: 101) sublinha que todo o sistema: “... que no se dirija a una mera recolección de datos con fines estadísticos implicará la práctica del Análisis de Causas Raíz (ACR), proceso en el marco del cual habrá que concretar la conducta profesional de cada uno de los sujetos implicados en el evento adverso. Sólo en un segundo momento, una vez llevado a cabo dicho ACR e implantado un plan de actuación con el fin de evitar la repetición del evento adverso, se procede a la anonimización de los datos”.

os profissionais de saúde, constitui mais caminho que tem de ser percorrido em prol do princípio da segurança e da prevenção dos acontecimentos adversos nos cuidados de saúde.

Além disso, há que perceber como conjugar o SNNIEA com os mecanismos de socialização do risco que poderão vir a ser adotados entre nós (R. Faria, 2013: 69; Cascão, 2005), bem como os mecanismos de composição extrajudicial de interesses — por exemplo, a Mediação em Saúde (Casabona, 2013: 95, Merry & McCall Smith, 2004: 204-241) —, que são necessários para tornar eficiente o sistema e permitir a passagem efetiva de uma cultura baseada na culpa para outra alicerçada na transparência e segurança (Rueff, 2014a; 2014b).

d) *Caminho a médio prazo: da negligência médica ao risco sanitário e à socialização dos riscos*

É isto que já acontece noutros países onde se assistiu à tendência de evoluir da responsabilidade subjetiva baseada no indivíduo para uma responsabilidade central da instituição prestadora de cuidados de saúde. Rui Cascão (2004: 101, n. 15) afirma: “...A restrição da responsabilidade civil médica apenas aos factos ilícitos e culposos complica a prevenção e o ressarcimento do dano iatrogénico, pelo que entendemos recentrar o problema na noção de ‘risco sanitário’ ao invés de ‘negligência médica’.” O exemplo referido é o do Código Civil Holandês em que o Hospital — público ou privado — é sempre responsável civilmente face ao paciente (R. Cascão, 2004: 101).

Ao longo do século xx e inícios do XXI tem-se assistido a uma evolução que vai no sentido da objetivização da responsabilidade civil, associada a uma certa abstração do conceito de culpa, que vai sendo desligada das ideias de censura e reprovação e passando antes diretamente a conectar-se às noções de

infração material, necessidade de reparação e dano. Os mecanismos usados para este fim passaram pela consagração exponencial de presunções legais de culpa, inversões do ónus da prova e aligeiramento desta ou imposição crescente de zonas de responsabilidade pelo risco, mais o desvirtuar claro da responsabilidade subjetiva baseada na culpa.

No entanto, apesar do eventual ganho económico das causas — devido certamente à fácil identificação do alvo ou bode expiatório que é sempre o profissional de saúde e ao aligeirar das condições de verdade e prova do processo —, há todo um debate a fazer, o qual se prende com a questão de saber se é justo transformar sem mais, na atividade médica, o direito da responsabilidade, que começou por ter por base a culpa, num direito da compensação do dano alheio ou da mera reparação.⁽⁷⁾

Já se vai assistindo, também entre nós, a um certo debate sobre esta matéria. André Pereira (2015: 877) propõe mesmo a criação de uma “comissão interdisciplinar” com o fim de aprofundar

⁷ André Pereira (2015: 871-872) sintetiza assim: “Alguns estudos têm vindo a ser publicados: uns apontam no sentido de uma radical transformação do sistema, abandonando o paradigma da responsabilidade civil e abraçando uma solução de compensação do dano ocorrido em atividades médicas *no blame* (sistema da Nova Zelândia e dos países escandinavos); outros defendem a introdução de um sistema binário, em que se mantém como regra a responsabilidade civil fundada na culpa médica, mas se admite um direito especial, baseado em seguros e em fundos de compensação, que visam indemnizar as vítimas de um erro médico (mesmo que não negligente) que sofram *danos mais graves* (França, Bélgica). (...) Todos estes sistemas têm em comum o ‘abandono’ do ritualismo e do formalismo dos tribunais e visam juntar à mesma mesa juristas (preferencialmente um Magistrado) e os peritos médicos, que de forma informal e com um intuito de busca da verdade procuram discernir se o dano ocorrido foi causado pela prestação de cuidados de saúde ou se é consequência da evolução normal da doença ou o dano era inevitável — caso em que não se concede indemnização. E este talvez seja o aspeto mais marcante das várias experiências enunciadas: a criação de um *clima de diálogo* e não de litígio e de barganha processual. Com isso ganha a relação médico paciente que não fica tão prejudicada e ganha a evolução da ciência médica, porque nestes sistemas mais eficazmente se implementam sistemas de notificação de eventos adversos.”

o debate que, no seu dizer, o “auditório da comunidade jurídica e médica deveria começar a travar, até chegar ao areópago político”. Ou seja, no fundo propõe-se a criação de uma Comissão interdisciplinar que debata a responsabilidade civil e a compensação pelo dano iatrogénico.

De resto, é ainda André Pereira quem sublinha a tensão entre os autores de matriz civilista e os autores que advogam uma visão de Direito da Medicina (Pereira, 2015: 877-879). Aqueles, defendem um ponto de vista tradicional, mesmo que com incisões pontuais ligadas, seja ao direito probatório, seja ao desvirtuar de certas concepções como a de obrigações de resultados e de meios; estes, ancoram-se no sofrimento dos doentes e dos profissionais de saúde que os atendem e procuram, não a culpa de um ator em concreto — a quem dirigir a seta da reparação do dano —, mas as razões exatas que levaram ao insucesso. Tudo isto, tentando separar o que é compensação de danos provocados por erro ou evento adverso não negligente — porventura assumidos pela comunidade e nesse sentido “coletivizáveis” —, e o que é punição — criminal, disciplinar, até económico-individual, por violação de deveres de cuidado e negligência na atividade médica.

Nós, evidentemente, incluímo-nos entre os segundos (Rueff, 2009 e 2013) e achamos mesmo que não nos serve um sistema de responsabilidade civil que ignora as particularidades da prática médica e não toma em linha de conta que, apesar de estarmos perante uma ciência supostamente exata, a medicina constitui também uma arte, ao mesmo tempo que se traduz em atuação sobre organismos vivos únicos, irrepetíveis e imprevisíveis, pelo que é estultícia ter a pretensão de dizer que nela foi abolida a incerteza e o risco. Isto apesar dos dois métodos praticados: anátomo-clínico (Rueff, 2009: 457; Marques, 1999: 344) e de medicina baseada

na evidência. Nenhum deles conseguiu distorcer a afirmação “A Medicina enquanto ciência do Indivíduo”, título da dissertação de doutoramento de Manuel Silvério Marques (2002), e a genómica, curiosamente, vai no mesmo sentido. É fundamental a concretização do método transdisciplinar jurídico médico, enunciado por Albin Eser (2004a; 2004b) e assumido por nós ao longo da construção que temos vindo a fazer do Direito da Medicina (Rueff, 2009; 2013).

Paula R. Faria (2013: 89) assume a seguinte posição: “Somos da opinião que se deverá manter intacta a ideia da culpa como juízo de reprovação e de censura, e que o conceito de culpa não deve ser manuseado e distorcido de forma a fazer caber nele o que evidentemente dele não faz parte. Assumindo a reparação do dano sofrido pelo doente um interesse fundamental, sendo o risco uma realidade de cada vez mais presente na sociedade actual e no âmbito da prestação de cuidados de saúde, e constituindo a actividade médica em geral uma actividade de interesse colectivo e social, parecem ser de aplaudir os mecanismos de socialização do risco que foram adoptados pelo legislador belga, como pelo legislador francês, embora nos pareça que não é de prescindir em todo o caso da análise minuciosa das circunstâncias do caso, e do exercício do direito de regresso do fundo, ou das seguradoras, contra o autor do dano, em caso de elevado desvalor da conduta, ou seja, culpa grave (a negligência ligeira poderia ser assumida como custo social, na maior parte dos casos).”

Em nota, a autora esclarece ainda que poder-se-ia constituir entre nós e para além do recurso às seguradoras, um fundo de responsabilidade por acidentes no âmbito do direito da saúde, à semelhança da Bélgica, que se poderia deixar subsidiar por uma percentagem tirada das taxas moderado-

ras pagas pelo utentes do SNS, entre outras fontes.

André Pereira (2015: 880) defende uma posição semelhante: “Julgamos que um sistema como o implantado na França e na Bélgica poderia ter bom acolhimento entre nós. Para além da proteção dos doentes lesados mais necessitados, esse sistema permite a implantação de um modelo de composição do litígio especializado, mais expedito e que oferece maior satisfação às partes envolvidas. As comissões regionais de indemnização, compostas por peritos médicos, presididas por um Juiz e com um processo informalizado em que se busca a verdade material, sempre assistido economicamente por um sistema de seguros de responsabilidade robusto e operante, ainda que com apoio de fundos do Orçamento Geral do Estado, parecem-nos ser um caminho muito acertado.(...) Assim, uma proposta que viesse criar o direito a uma indemnização — através de um fundo público — no caso de danos causados a pessoas com incapacidade superior a 25% mereceria o nosso apoio. Tal exigiria a constituição de fundos financeiros para suportar essas indemnizações — um *Fundo de Acidentes Médicos*. Julgamos que uma pluralidade de fontes de financiamento poderiam garantir a sua sustentabilidade.”

Tendemos a concordar com qualquer uma destas soluções, mas não sabemos quando exatamente poderão ser acauteladas entre nós, de um ponto de vista de política legislativa. O que sabemos é que mais do que dizer que existe uma tensão entre os autores de matriz civilista e os autores que advogam uma visão de Direito da Medicina, mais do que fazer este tipo de afirmações, o que é importante é sublinhar a clara injustiça a que pode levar uma tão profunda divisão no seio da doutrina e jurisprudência, como ficou claro no caso que é objeto deste escrito, e que foi recentemente julgado em Portugal pelas três instâncias judiciais.

Em síntese

É urgente o debate sobre a responsabilidade em Medicina, no qual será central não só a necessidade de passagem de uma cultura da culpa para outra baseada na transparência e segurança do doente, como a “socialização do risco” e o estabelecimento de fundos de garantia que possam responder por danos evitáveis ou inevitáveis não dependentes de erros negligentes.

Os chamados “erros negligentes”, que resultem de violação das regras da profissão ou de normas do ordenamento que protegem os bens vida e integridade física devem ser punidos e os respetivos autores responsabilizados, seja em sede deontológico-profissional, seja em sede penal.

Concordamos com a proposta de criação de uma comissão interdisciplinar que tenha por objetivo debater a responsabilidade civil e a responsabilidade em Medicina, incluindo a compensação pelo dano iatrogénico, seguindo-se a elaboração de uma proposta de alteração do sistema vigente a submeter à apreciação dos órgãos competentes do poder político.

Bibliografia

- AAVV (2005), *Responsabilidade Civil dos Médicos*, Coimbra: Coimbra Editora / Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- AAVV (2012), “Responsabilidade Médica”, *Revista da Ordem dos Médicos*, (Julho/Agosto 2012): 42-51.
- ANDRADE, Manuel da Costa (2012), “Comentário ao artigo 150.º do Código Penal”, in Jorge de Figueiredo DIAS, dir., *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Parte Especial, 2.ª ed., Tomo I, Coimbra: Coimbra Editora, 2012.
- ANTUNES, João Lobo (2012), *A Nova Medicina*, Lisboa, Fundação Francisco Manuel de Melo.
- (2015), *Ouvir com Outros Olhos*, Lisboa: Gradiva.

- BRITO, Teresa Quintela de (2002), “Responsabilidade Penal dos Médicos: Análise dos Principais Tipos Incriminadores”, *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, 12/3 (Julho-Set, 2002): 371-409.
- (2007), “Os crimes contra a integridade física”, in BRITO, Teresa Quintela de / MATA, Paulo Saragoça da / NEVES, João Curado / MORÃO, Helena, *Direito Penal: Parte Especial: Lições, Estudos e Casos*, Coimbra: Coimbra Editora, 483-517.
- CADILHA, Carlos Alberto Fernandes (2011), *Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas*, 2.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora,.
- CASABONA, Carlos Maria Romeo (2013), “Aspectos Jurídicos de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el ámbito sanitaria”, in RUEFF (2013): 91-108.
- CASCÃO, Rui (2004), “A Responsabilidade Civil e a Segurança Sanitária”, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 1 (2004): 97-106.
- (2005), “Os sistemas escandinavos de seguro do paciente”, in AAVV (2005): 500-514.
- DEKKER, S. W. (2007), “Criminalization of medical error: who draws the line?”, *ANZ Journal of Surgery*, 77/10 (2007 Oct.): 831-837.
- DIAS, Jorge de Figueiredo (2007), *Direito Penal — Parte Geral*, Tomo 1, *Questões Fundamentais: A Doutrina Geral do Crime*, 2.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora.
- (Dir.) (2012), *Comentário Conimbricense do Código Penal*, Parte Especial, Tomo 1, 2.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora.
- ESER, Albin (2004a), “Von sektoralem zu integrativem Medizinrecht”, in ESER / JUST / KOCH, coord., *Perspektiven des Medizinrechts*, Baden-Baden: Nomos, 2004: 247-256.
- (2004b), “Perspectivas do Direito (Penal) da Medicina”, *Revista Portuguesa de Ciência Criminal* 14/1-2 (Janeiro-Junho, 2004): 11-63.
- FARIA, Paula Ribeiro de (2010), “O Erro em Medicina e o Direito Penal”, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 14/7 (2010): 05- 31.
- (2013), “Os novos desafios da responsabilidade médica — entre uma responsabilidade fundada na culpa e a criação de novas vias de ressarcimento do dano”, in RUEFF (2013): 67-90.
- FIDALGO, Sónia (2008), *Responsabilidade Penal por Negligência no Exercício da Medicina em Equipa*, Coimbra: Coimbra Editora / Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- FRAGATA, José (2006), *Risco Clínico, Complexidade e Performance*, Coimbra, Almedina.
- (2011), *Segurança dos Doentes: Uma Abordagem Prática*, Lisboa / Porto, Lidel.
- / MARTINS, Luís (2004), *O Erro em Medicina*, Coimbra: Almedina.
- GOMES, Carla Amado (2008), *Três Textos sobre o Novo Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*, Lisboa: Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa (AAF DL).
- KENNEDY, Ian (1991), *Treat me Right — Essays in Medical Law and Ethics*, Oxford / New York / Toronto, etc.: Oxford University Press.
- / GRUBB, Andrew (2000) *Medical law*, London, etc.: Butterworths.
- MARQUES, Manuel Silvério (1999), *O espelho declinado. Natureza e Legitimação do Acto Médico*, Lisboa: Colibri.
- (2002) *A Medicina Enquanto Ciência do Indivíduo*, Dissertação de Doutoramento em Medicina Apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- MERRY, Alan / SMITH, Alexander McCall (2004), *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge: Cambridge University Press.
- MONIZ, Helena (2013), “Risco e negligência na prática clínica”, in: RUEFF (2013): 35-48.
- NEVES, João Curado (2007), “Intervenções médicas em desrespeito das *leges artis*”, in BRITO, Teresa Quintela de / MATA, Paulo Saragoça da / NEVES, João Curado / MORÃO, Helena, *Direito Penal — Parte Especial: Lições, Estudos e Casos*, Coimbra: Coimbra Editora: 519-539.
- OLIVEIRA, Guilherme de (2005), *Temas de Direito da Medicina*, 2.ª ed. aum., Coimbra: Coimbra Editora / Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- PEREIRA, André Dias (2013), “Direito da Medicina: A Emergência de um Novo Ramo da Ciência do Direito”, in RUEFF (2013): 109-128.

- PEREIRA, André Dias (2014), “Alguns aspetos do consentimento informado”, *Anatomia do Crime — Revista de Ciências Jurídico-Criminais* 0 (Julho-Dezembro de 2014): 167-185.
- (2015), *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra: Coimbra Editora / Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- REASON, James (2000), “Human error: models and management”, *BMJ* 320/7237 (March 18): 768-770.
- (2009), *Human Error*, 20th print., Cambridge: Cambridge University Press.
- RISCO, David Larios (2009), *Error sanitario y seguridad de pacientes: Bases jurídicas para um registro de sucesos adversos en el Sistema Nacional de Salud*, Granada: Comares.
- RUEFF, Maria do Céu (2009), *O Segredo Médico como Garantia de Não-Discriminação: Estudo de Caso HIV/SIDA*, Coimbra: Coimbra Editora / Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- ed., (2013), *Direito da Medicina, Eventos Adversos, Responsabilidade, Risco*, Lisboa: Universidade Lusíada Editora.
- RUEFF, Maria do Céu, (2013), “A construção do campo do Direito da Medicina e a sua perspectiva integradora”, in RUEFF (2103): 131-152.
- (2014a), “Do Erro (em Medicina) ao Acidente (em Saúde): estado da arte e mudança cultural em Portugal”, in *Anatomia do Crime — Revista de Ciências Jurídico-Criminais*, n.º 0 (Julho-Dezembro): 125-140.
- (2014b), “From the Error (in Medicine) to the Accident (in Health): State of Art and Changing Culture in Portugal”, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, special issue (2014): 249-261.
- CARNEIRO, António Vaz (2010), “O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica”, *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 10 (2010): 3-10.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION / A WORLD ALLIANCE FOR SAFER HEALTH CARE (2009), *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Final Technical Report*, January 2009.

VULNERABILIDADE(S) E DIREITO(S)

João Carlos Loureiro

A primeira palavra é, também aqui, de agradecimento: aos conferencistas, sem os quais o Colóquio não passaria de um esboço bem intencionado, perdido virtualmente num computador; a todos os participantes, que dão razão suplementar de realização do evento, especialmente aos que contribuem com as suas comunicações; a todos os Colegas que concorreram para a realização, seja na preparação e organização (neste caso, Guilherme de Oliveira, André Dias Pereira e Paula Távora Vítor), seja assumindo o encargo de presidência das sessões (Helena Moniz, Francisco Pereira Coelho); ainda às pessoas do secretariado que assegura(ra) m discretamente a preparação e o bom funcionamento do Congresso, destacando-se Ana Rita Nunes e Carla Barbosa, sem esquecer Sara Madeira e Vera Almeida, para além dos contributos gráficos de Ana Paula Silva e João Madeira e as incursões no território da tradução de Isaías Hipólito. Ainda neste plano em que se reconhece o dom feito presença, permitam-nos palavras de agradecimento no plano institucional: à Faculdade de Direito, na pessoa do seu Diretor, Doutor Rui de Figueiredo Marcos; ao Instituto Jurídico, personificado no seu primeiro Presidente, Doutor Rui Moura Ramos e aos Colegas do Conselho Coordenador, que acolheram prontamente a iniciativa; ao novo Presidente, Doutor José Manuel Aroso Linhares, a quem saúdo, num voto feito certeza de, juntamen-

te com o novo Conselho Coordenador, continuar e a aprofundar o caminho que fomos trilhando em sede de reconstituído Instituto Jurídico. Também às Direções dos Centros que apoiam esta iniciativa — o Centro de Direito Biomédico e o Centro de Direito da Família — e, naturalmente, à Fundação para a Ciência e a Tecnologia, que permitem assegurar o necessário financiamento.

Escrevemos nestes dias página maior no percurso de investigação do Grupo 2 do Instituto Jurídico centrada na(s) vulnerabilidade(s) e direito(s). Propomo-nos refletir em três dos principais idiomas mundiais — o inglês, transformado em língua franca, mas também em português (comunicações de), espanhol, línguas levadas pelo mundo em caravelas e galeões e transformados pelo contacto intercultural — sobre *Vulnerabilidade(s) e direito(s)*. Embarcam na reflexão para além de académicos que têm estas línguas como próprias (no idioma de Shakespeare, David Townend, Stu Marvel and Adrian Ward; no de Camões, João Paulo Remédio Marques, André Dias Pereira, Paula Távora Vítor, Geraldo Rocha Ribeiro e João Carlos Loureiro; no de Cervantes, Fernando Llano, Carlos Romeo-Casabona, Maria Paz Garcia Rubio), Colegas italianos (Claudio Sarrea e Vitulia Ivone), que nos trazem memórias imperiais anteriores, recordando o mundo romano que também nos forjou, mas ainda da Escandinávia — mais precisamente, a presença

de Tone Sverdrup recorda-nos a *Canção da Noruega*, com música de Grieg. Além disso, num tempo de pertenças múltiplas e agora na ótica de ordenamentos jurídicos e Universidades de origem, a Portugal, Espanha, Itália, Inglaterra, Noruega, acrescem a Escócia e os Países Baixos.

Se a palavra vulnerabilidade é hoje um termo em alta também no direito, regista-se, no entanto, o dissenso quanto ao seu preenchimento. Neste Congresso, propomo-nos revisitar a questão em quatro andamentos: em primeiro lugar, começar por uma reflexão mais geral sobre fragilidade(s) e vulnerabilidade(s); percorremos depois o campo da saúde; amanhã, entraremos no campo do direito da família, abrindo a tarde a outros investigadores, que submeteram previamente projetos de comunicações, em registo de sumário.

Esperamos que este seja o primeiro de uma série de Congressos em torno de questões da(s) fragilidade(s) e da(s) vulnerabilidade(s), construindo

uma rede nacional e internacional de investigadores, expressa em publicações, nomeadamente um *Yearbook of Law and Vulnerability* onde, para além do inglês, acolheremos as três línguas da segunda maior comunidade leitura mundial (espanhol, português e italiano), embora, neste caso, com resumos desenvolvidos no novo latim.

Em nome da organização, desejo a todos as boas vindas a este Congresso, convidando a aproveitar as oportunidades, formais e informais, de diálogo numa Universidade e numa cidade que cruza passado e futuro. Cantam vozes de todo o mundo, numa babel de línguas que a música faz Pentecostes, que “Coimbra (...) é capital do amor em Portugal”. À nossa maneira, também queremos singelamente contribuir para que continue a ser cidade do *Amor sapientiae*.

Muito obrigado!

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Design gráfico: João Ferrand



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