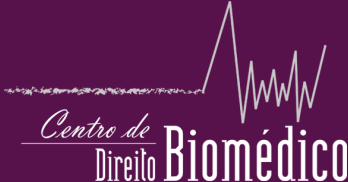


Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 15 - n.º 30 - 2018
Publicação Semestral


Centro de
Direito Biomédico

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



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



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

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

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

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

Carla Barbosa
(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

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

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

Lex Medicinae
Revista Portuguesa de Direito da Saúde
Ano 15 - n.º 30 - Julho/Dezembro 2018
Publicação Semestral

Execução gráfica
Ana Paula Silva

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

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

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

Sumário

Alexandre Dias Pereira <i>Invalidation of Pharmaceutical Patents in Mandatory Arbitration for Generics: An Unreasonable Restriction to the Right of Defence?</i> 3	Mafalda de Sá <i>O Estabelecimento da Filiação na Gestaçã de Substituiçã: À Procura de um Critério</i> 67
Lloyd Akrong / Agnes Meershoek / Guido de Wert/ David Townsend <i>Ghanaian Citizens and Biomedical Science: Exploring Individualistic and Collectivist Dimensions of the Clinical Trial Participant</i> 11	Sofia Almeida <i>Os Suplementos Alimentares e o Medicamento</i> 91
João Nuno Calvão da Silva <i>Direito, Saúde e Media: Breves Reflexões</i> 25	Cristina Pratas <i>A Titularidade e o Acesso pelo Doente ao Processo Clínico</i> 113
João Pedro Leite Barros <i>O Dano Social Decorrente da Ineficaz Concretizaçã do Direito Social à Saúde</i> 35	Augusto Lopes Cardoso <i>A Lei e a Reanimaçã – Mitos e Factos</i> 129

INVALIDATION OF PHARMACEUTICAL PATENTS IN MANDATORY ARBITRATION FOR GENERICS: AN UNREASONABLE RESTRICTION TO THE RIGHT OF DEFENCE?

Alexandre Libório Dias Pereira^(*)

Keywords: *healthcare; generic medicines; pharmaceutical patents; mandatory arbitration; patent validity; right of access to the courts; proportionality.*

Abstract: *In order to reduce the cost of medicines, Portuguese law has been amended to ease the use of generics. Besides stressing the detachment of the administrative procedure concerning the approval of generic medicines from the existence and infringement of patents, it has established a scheme of mandatory arbitration to disputes between patent holders and generic applicants. However, the scope of jurisdiction of this arbitration is disputed in particular whether the arbitration court can invalidate patents inter partes and incidenter tantum. This paper provides a survey of court judgments on this issue, in particular the divergence between the Supreme Court of Justice and the Constitutional Court of Portugal.*

Introduction

The financial crisis urged Portugal to cut public spending on health care. In particular, there would be room to improve the efficiency of the cost of medicines. In comparison with other EU Member States, the use of generics was very low and therefore it should be improved. Accordingly, Law No 62/2011, of December 12, has detached the administrative process of generics approval (authorization to introduce in the market — AIM) from the existence and infringement of industrial property rights. It has also amended the Statute of Medicines⁽¹⁾

and the general regulation of state co-payment of medicines⁽²⁾ in line with the *Bolar's rule*⁽³⁾, which prevents the artificial extension of the patent term as generics can enter into the market immediately upon the expiry of a patent (or of a supplementary protection certificate) regarding a reference medicine; and the same applies to subsequent purchasers of the approval of medicines.⁽⁴⁾ On the other

² Approved as Annex to Decree-Law No. 48-A/2010 of 13 May.

³ Article of the Industrial Property Code provides that “The rights conferred by the patent do not cover: [...] c) Acts performed exclusively for test or experimental purposes, including preparatory experiments for the administrative procedures required for product approval by the relevant official bodies, notwithstanding the industrial or commercial exploitation of such products cannot begin before the expiration of the patent protecting them” (unofficial translation). Holding that the *Bolar's* “final and genuine goal is to contribute to the sustainability of healthcare financing in the Community, to improving generics competition in the Community and to reducing the prices of generic drugs.” — J. STRAUS, “The Bolar exemption and the supply of patented active pharmaceutical ingredients to generic drug producers: an attempt to interpret Article 10(6) of Directive 2004/270”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 9/11 (2014) 895-908, p. 95. The US Congress has enacted the regulation of approval of generics, known as *The Hatch-Waxman Act* (Public Law 98-417, Section 271 (e) (1) of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act). In 2000 a WTO Panel found that a similar provision introduced into Canadian law — the so-called exception for ‘regulatory review’ — complied with the TRIPS Agreement, in special with Article 30 on exceptions to the exclusive rights. Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products, Panel Report, WT/DS114/R (17 March 2000). Cf. G. RITTER, ‘Recent Developments in WTO Dispute Settlement Dispute under the TRIPS Agreement’, in H. HANSEN, ed. *International Intellectual Property Law & Policy* — Vol. 7, Juris Publishing Huntington, 73-11; J.P. Remédio MARQUES, *Medicamentos Genéricos versus Medicamentos de Referência* — *Estados de Propriedade Industrial*, Coimbra Editora, 2008, 91-104.

⁴ See for ex. judgment from the Court of Appeal of Lisbon of 12 December 2013 (case n. 617/13.3YRLSB-6), in which the court ruled

^{*} Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
¹ Decree-Law No 176/2006, of 30 August.

hand, Law No 62/2011 provided that IP holders concerning reference medicines have to resort to (mandatory) arbitration to solve conflicts with applicants of approval of generics, which would conform with Articles 10(6) and 126 of Directive 2001/83.⁽⁵⁾

However, the scope of jurisdiction of the mandatory arbitration has raised controversial issues, in particular its scope of jurisdiction concerning issues of patent validity. The Portuguese Supreme Court of Justice ruled that mandatory arbitration courts established by Law 62/2011 cannot invalidate inter parties pharmaceutical patents because the court of intellectual property has exclusive jurisdiction to revoke patents under Article 35 of the Industrial Property Code (IPC) and Article 111(1)(c) of the Judiciary Organization Statute.⁽⁶⁾ However, a few months later, the Constitutional Court of Portugal has taken a different view.

Pros and cons the competence of arbitration courts to invalidate patents

Against the competence of the arbitration court to decide patent validity there is a leading case of the Supreme Court of Justice concerning registered trademarks⁽⁷⁾ and three main arguments are put forward:

that “If an AIM does not permit the commercialization of industrial or commercial products containing a certain active substance protected by industrial property rights while they are still in force, then its eventual purchaser will also be subject to the same prohibition of industrial or commercial exploitation of medicines containing the said active substance until the expiration of such rights” (unofficial translation).

⁵ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001. This was also the opinion given by the Supreme Administrative Court (STA) in several judgments, notably of 21 November 2013 (case n. 08226/11).

⁶ STJ judgment of 14 December 2016, case no. 1248/14.6YRISB.S1.

⁷ Supreme Court of Justice, judgment of 3 February 1999 (case n. 98A1093), concerning registered trademarks. Cf. notably P. Sousa e SILVA, *Direito Industrial (Noções Fundamentais)*, Coimbra: Almedina, 2011, 488; L. Couto GONÇALVES, *Manual de Direito Industrial*, 5.^a ed., Coimbra: Almedina, 2014, 317, n. 780; E. MENDES, ‘Arbitragem Necessária. In-

- 1.º The presumption of validity of registered industrial rights (Article 4(2) IPC).
- 2.º The wording of Article 35 IPC, according to which “a declaration of nullity or annulment can result only from a judicial decision” (para. 1) in proceedings brought by the Public Prosecutor or by any interested party, and in which not only the holder of the right in question, but also all those who have requested the registration of derivative rights, such as licensees or securities, are given notice of (para. 2).⁽⁸⁾
- 3.º The exclusive jurisdiction of state courts⁽⁹⁾ serves the public interest in the system of exclusive rights, which entail limits to the freedom of action of other economic operators, including competitors.

The court of appeal of Lisbon has taken this solution in several cases⁽¹⁰⁾, arguing that otherwise the parties would jointly exploit a patent, which the arbitration tribunal considers invalid. Therefore, they would be sharing a monopoly, which the state granted only to the patentee and which remains enforceable against third parties. It would be contrary to the public interest underlying the principle of the statutory exclusive rights. Moreover, legal certainty would not be compatible with

validade de patente, direito a uma tutela jurisdicional efetiva e questões conexas’, *Pi — Propriedades intelectuais* 3 (2015) 103-110; M. Othen MENDES, ‘Breves considerações sobre a incompetência dos tribunais arbitrais portugueses para apreciarem a questão da invalidade das patentes e dos certificados complementares de proteção para medicamentos’, in D. Moura VICENTE *et al.*, ed., *Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão*, Coimbra: Almedina, 2015, 927-947; A.L. Dias PEREIRA, ‘Mandatory arbitration for patents vs. generics in Portuguese law’, *Medicine and Law* 35/4 (2016) 525-540.

⁸ The final decision published on the Industrial Property Bulletin and registered — Article 33(4) of Industrial Property Code.

⁹ Pursuant to Article 111(1)(c) of the Judiciary Organization Act (Law No. 62/2013 of 26 August) jurisdiction belongs to the Intellectual Property Court.

¹⁰ See e.g. judgment of 4 February 2016 (case n. 138-15.0YRISB.L1-8).

divergent decisions on the validity of the patent. Finally, defence rights remain unaffected since the Defendant could always raise the issue of patent invalidity before the IP court.

However, several experts, including some distinguished professors of law⁽¹¹⁾, argued in favour of the jurisdiction of the arbitration court. They maintain that the decision of the arbitral court would be limited to the parties (*inter partes*), and could be taken where the issue of patent validity is raised as a defence or incidentally (*incidenter tantum*).

In favour of this opinion, they argued, to begin with, the basic right of access to the courts⁽¹²⁾, in particular the principle of contradictory, as a basic dimension of a fair and equitable process. Because it is a mandatory arbitration court, and taking into account the constitutional equivalence between state and arbitration courts⁽¹³⁾, it should have jurisdiction to hear all questions necessarily submitted to it.⁽¹⁴⁾ Otherwise, the principle of fair and equitable process would be infringed, as one of the parties would be prevented from carrying into the proceedings relevant arguments for the decision of the dispute. Moreover, in practice, arbitrators

do not stay proceedings while the judges of the IP court rule the validity of the patent. Accordingly, arbitrators would have to decide upon a patent, which they consider invalid, in particular for lack of novelty or inventive step, despite the rebuttable presumption of validity of the registered right.

Judgment from the Supreme Court of Justice of 14 December 2016

Apparently this disputed question appeared to be fixed by the Supreme Court of Justice judgment of 14 December 2016, according to which the IP court has exclusive jurisdiction to invalidate patents and, therefore, mandatory arbitration cannot invalidate *inter partes* a pharmaceutical patent even where the issue is incidentally raised.

This case involved two pharmaceutical companies from different European countries and a manufacturer of generics established in Portugal. The plaintiffs and appellants asked the court to order the defendant to refrain, under Article 101 of IPC, from producing, selling or otherwise using in trade a generic medicament containing a substance protected by a European patent. Moreover, they wanted the defendant to refrain from assigning to third parties the approval of the generic, under application of a penalty payment.

The defendant argued the invalidity of the disputed patent so that it could not prohibit the use in trade of the generic. The plaintiffs replied that the arbitration court does not have jurisdiction to revoke the patent, because it is a matter of exclusive jurisdiction of the IP court. The arbitration court declined jurisdiction to revoke registered patents, and the defendant appealed to the Court of Appeal of Lisbon, which ruled in favour of the jurisdiction of the arbitration court to invalidate patents *inter partes*, upon the argument that Article 91(1) of the

¹¹ See notably J.P. Remédio MARQUES, 'A apreciação da validade de patentes (ou certificados complementares de protecção) por tribunal arbitral necessário — Excepção *versus* reconvenção na Lei n.º 62/2011', *Boletim da Faculdade de Direito* 87 (2011) 197-212; IDEM, 'A arbitrabilidade da excepção de invalidade de patente no quadro da Lei n.º 62/2011', *Revista de Direito Intelectual* 2 (2014) 211-257; D. Moura VICENTE, 'O regime especial de resolução de conflitos em matéria de patentes (Lei n.º 62/2011)', *Revista da Ordem dos Advogados* 72/3 (2012) 971-990, p. 981. Concerning international arbitration, with reference to several court decisions in comparative law, notably judgment of 28 February 2008 from the Court of Appeal of Paris, in *Liv Hidravlika v. Diebolt*, and holding that arbitration tribunals have jurisdiction to rule with limited effects the patent validity, T. COOK / A.I. GARCIA, *International Intellectual Property Arbitration*, Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer, 2010, 49-76. The Court of Appeal of Lisbon has also taken this position for ex. in judgment of 9 July 2015 (case n. 336/15.6YRLS.B.L.1.-1).

¹² Article 20 of the Portuguese Constitution.

¹³ Article 209(2) of the Portuguese Constitution.

¹⁴ Articles 91, 571, and 573(1), Code of Civil Procedure.

Civil Procedure Code (CPC) — which should apply to arbitration — provides that the power of the court to decide the main action also concerns issues raised by the defendant as a means of defence.

The plaintiffs then appealed to the Supreme Court of Justice, which has denied jurisdiction to the arbitration tribunal to invalidate a registered patent. The Supreme Court found this solution proportional and adequate, holding that the rational of the exclusive jurisdiction of the IP court lies upon the nature of the disputed right, the constituting nature of the act of recognising industrial property rights as well as public interest and systematic coherence. The exception to the principle enshrined in Article 91(1) of the Civil Procedure Code would not mean any deviation from the right of defence and the *audi alteram partem* principle nor from the principle of fair and equitable procedure.

In the opinion of the Supreme Court, the applicant for a generic whiling to question the validity of a registered patent has to initiate a proceeding to revoke it before the IP court. This proceeding does not exclude the possibility to stay the arbitration proceedings until the validity issue is decided by the court. In the opinion of the Supreme Court, these alternative procedural mechanisms are not an excessive burden to the applicant and are adequate to solve his right to question the validity of the patent that prohibits the commercial exploitation of the concerned medicament. For these reasons, the necessary proceedings would not infringe the basic right of access to the court provided for under Article 20 of the Portuguese Constitution.⁽¹⁵⁾

¹⁵ For comments to this judgment, see J.P. Remédio MARQUES, 'Bis in idem: em torno da competência dos tribunais arbitrais necessários para apreciar a questão da invalidez da patente com efeitos *inter partes*', *Revista de Direito Intelectual* 1 (2017) 305-362 (dissenting); and L. Couto GONÇALVES, 'A questão da competência do tribunal arbitral necessário para apreciar a invalidez da patente com eficácia *inter partes*', *RDI* —

Judgment No 251/2017 from the Constitutional Court of 24 May 2017

A few months later, the Constitutional Court declared in its judgment no. 251/2017 that the impossibility of a generic applicant to argue, *incidenter tantum*, the invalidity of the patent, would not meet the constitutional guarantee of access to the law and effective court protection, in particular the right to a fair hearing enshrined in Article 20 (4) of the Portuguese Constitution.

The Constitutional Court considers that the restriction to the right of defence may be justified by reference to fundamental rights, public order and uniformity of criteria in the administration of justice, and that it may even be necessary and indispensable, as the defendant has the chance to challenge the patent before IP court in proceedings to which interested third parties are called. Nevertheless, the Constitutional Court found that the impossibility to have the validity of the patent decided by the mandatory arbitral court is an excessive burden on the generic applicant, due to the following reasons. First, in light of Article 272 of Civil Procedure Code, the arbitrators will not always suspend the proceedings, and therefore they will have to decide in favour of the patent, knowing that, according to Article 36 *in fine* IPC, the effects of the final decision will not be retroactive even if the IP court finally declares the patent invalid. Second, the generic applicant may not be interested in having the patent revoked, as it will also benefit her competitors.

Moreover, the Constitutional Court holds that the sacrifice caused to the generic applicant would be much higher than that caused to the patent, where the arbitration court could invalidate it *inter partes*.

Revista de Direito Intelectual 1 (2017) 363-380 (concurring and hoping that it fixes 'case-law').

Why the IP court has exclusive jurisdiction to revoke patents

Exclusive rights of economic exploitation are a matter of *economic public order*. They limit the freedom of enterprise of third parties. Reasons of legal certainty require constitutive registration of such rights to be enforceable *erga omnes*. Registration entails a presumption of validity. The legal protection of these rights means also that only state courts can revoke them and by means of a specific procedure, to which all interested parties are called.

The Constitutional Court lays down the principle of proportionality, particularly in the dimension of ‘just measure’ or ‘prohibition of excess’, applied to a procedural rule resulting from the combined interpretation of several legal precepts. However, the reasoning of the judgment seems impaired in a key aspect.

The alleged lack of defence in the event of non-suspension of the arbitral court only *prima facie* “results in an impossibility of exercising the right to effective judicial protection”. As the judgment makes clear, this deficit refers to the final arbitration award. Article 3(7) of Law 62/2011 provides an appeal from the arbitration award to the Court of Appeal, albeit with devolutive effect. Therefore, it appears excessive to speak of “total abrogation of the right of defence” or “impossibility” of exercise of the right to effective judicial protection.

Moreover, this judgment departs from previous case-law. In judgment no. 435/2016, of 13 July 2016 (case 744/15), the Constitutional Court decided “not to consider unconstitutional the provisions of Articles 2 and 3 of Law no. 62/2011, of December 12, in the part in which they instituted a necessary arbitration for the composition of litigation arising from the invocation of industrial pro-

perty rights related to reference medicines and generic medicines, including the competence to issue interim measures, thus depriving the jurisdiction of state courts to hear the disputes in question”. In the reasoning of this judgment, the Court follows its ruling on the constitutionality of the mandatory jurisdiction of the Sports Arbitration Court, judging it to be constitutional “provided that mechanisms are available to give state courts the last word in the resolution of these disputes” (judgment no. 230/2013, of 9 May 2013, case no. 279/2013). On the other hand, in judgment no. 435/2016, the Court based its judgment of constitutionality on the fact that the statutory regulation at issue expressly provides for the intervention of a court of appeal as an appeal against the arbitration decision.

The Court has consistently held that the guarantee of appeal to state courts is the basis of constitutionality of the mandatory arbitration scheme. Therefore, it remains to be seen why it is not deemed a sufficient basis in its judgment of 24 May 2017.

Moreover, the argument of forcing the applicant to undergo a preventive defence or to defend the economic interest of competitors and the public interest does not mean an “excessive burden” to the generic applicant. In our opinion, it does not seem reasonable to expect to benefit from an invalid patent as if it were valid. It is a matter of economic public order, the existence or not of exclusive rights such as those conferred by patents and other industrial property rights.¹⁶ The registration of a patent grants a right, and a presumption of validity and effectiveness of the patent. The presumption exempts the proof of the right. But it does not pre-

¹⁶ Considering “legally chocking” the judgment of the Constitutional Court for allowing an unreasonable and unproportional excessive defence, L. Couto GONÇALVES, *Manual de Direito Industrial*, 7th ed., Coimbra: Almedina, 2017, 125-6, n. 292.

vent anyone who intends to attack it to do so, although it has the burden of doing so.

Finally, the judgment from the Constitutional Court looks deep into the principle of proportionality, seeking to comply with the command of Article 18 (2) of the Constitution, according to which restrictions on fundamental rights must 'be limited to what is necessary to safeguard other constitutionally protected rights and interests'. It seeks to safeguard the minimum content of the guarantee of access to the law and effective judicial protection, in particular the right to a fair trial, enshrined in Article 20 of the Constitution. However, it disregards the existence of an appeal against the arbitration award to the Court of Appeal and, to that extent, departs from the jurisprudence of the Constitutional Court itself on the constitutionality of the mandatory arbitration in sport and on industrial property rights and generic medicines.

A matter of exclusive jurisdiction of the Court of Intellectual Property

The granting of a patent "implies mere presumption of the legal requirements of its grant" (Article 4 (2) IPC). The rights conferred by the patent to the proprietor include, on the one hand, the exclusive right to exploit the patented invention in any part of the Portuguese territory; and, on the other hand, the right to prevent third parties, without their consent, from making, offering, storing, placing on the market or using a patentable product or importing or possessing it for any (Article 101 (1) and (2) IPC). In order to be patentable, an invention must be new, involve an inventive step and capable of industrial application, and not excluded from the limitations on the object (e.g. discoveries) and on the patent (e.g. public order and good customs), pursuant to Articles 51 to 57 IPC. The le-

gal presumption of validity and effectiveness of the patent admits evidence to the contrary, pursuant to Article 350 (2) of the Civil Code. For this purpose, a judicial procedure of declaration of nullity or annulment is required (article 35 and 36 IPC).

In the context of international jurisdiction, the Court of Justice of the European Union interpreted the rule of exclusive jurisdiction of *forum rei sitae* provided for in the Brussels Convention, and decided in *GAT* that the rule of exclusive jurisdiction (under Article 16 (4) of the Convention of 27 September 1968 on Jurisdiction and the Enforcement of Judgments in Civil and Commercial Matters) covers all disputes relating to the registration or validity of a patent, whether the question is raised by way of action or by way of exception.⁽¹⁷⁾

This interpretation would be expressly enshrined in Article 22 (4) of the Lugano Convention of 2007 on jurisdiction and the recognition and enforcement of judgments in civil and commercial matters ("whether the question is raised action by way of exception") and Article 24 (4) of Regulation Brussels I recast ("irrespective of whether the issue is raised by way of an action or as a defence").⁽¹⁸⁾ The justification for the exclusive jurisdiction of the courts of the country of registration is, on the one hand, the granting of the intellectual property right as a manifestation of national sovereignty (the so-called "act of state doctrine") and, on the other hand, justice and legal security.⁽¹⁹⁾

¹⁷ Judgment of 13 July 2006, case C-4/03, *Gesellschaft für Antriebstechnik mbH & Co. KG c. Lamellen und Kupplungsbau Beteiligungs KG*, ECLI:EU:C:2006:457.

¹⁸ Regulation (EU) no.1215/2012 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2012 on jurisdiction and the recognition and enforcement of judgments in civil and commercial matters (repealed and replaced Regulation 44/2001).

¹⁹ D. Moura VICENTE, *A tutela internacional da propriedade intelectual*, Coimbra, Almedina, 2008, 376-8. Holding the abolition of the ex-

On the other hand, detaching the procedure of generic approval from the possible existence and infringement of industrial property rights does not authorize trading generics before the patent expires (or is invalidated). The interested party to explore generic medicines involving patents has the possibility of requesting the suspension of the proceedings. The arbitral tribunal shall then determine whether or not there is a preliminary ruling and check the two requirements listed in paragraph 2 of Article 272 of the Civil Procedure Code: “notwithstanding the pending suspension shall not be ordered if there are reasonable grounds to believe that it was intended solely to obtain suspension or if the dependent cause is so advanced that the suspension’s losses outweigh the advantages.”

Even then, however, the defendant has the right to appeal to the Court of Appeal, requesting the suspension of the proceedings pending the decision of the IP court on the validity of the patent. In principle, the generics company will not raise the question of validity only as a dilatory case. For its part, the holder of the patent will not, in principle, resort to shame litigation, failing which his patent will be revoked as an exclusive right.

It is up to the arbitral court to hear all questions submitted to it (Article 91 CPC), which the parties must raise by challenge or by exception (Articles 571 and 573 (1), CPC). To the extent that they are deprived of this in arbitration proceedings, there is effectively a restriction to the principle of fair and equitable process, since one of the parties will not be able to bring to the proceedings all arguments relevant to the decision of the case. It is, in fact, a limitation on the powers of an arbitral tribunal, which is entitled to order precautionary

clusive jurisdiction rule, B. UBERTAZZI, *Exclusive Jurisdiction in Intellectual Property*, Tübingen: Mohr Siebeck, 2012.

measures.⁽²⁰⁾

However, it is a matter of economic public policy, which prevails over the convenience of the parties and justifies the exclusive jurisdiction of the IP court in matters of patent validity, in addition to ensuring that the arbitration award can be appealed from to the Court of Appeal. As the guarantee of appeal to state courts is the “cornerstone” that has constitutionally protected the different mechanisms of mandatory arbitration, it is barely understood that such protection is no longer relevant to the question of patent validity.⁽²¹⁾

Notwithstanding — *et pour cause* —, perhaps Portugal could adopt a Swiss-like solution, providing this mandatory arbitration courts with jurisdiction to fully revoke patents according to the procedure provided for by the Code of Industrial Property. There would be appeal from the decisions of this court and therefore respect for the right of access to state courts.

Post-scriptum - recent developments

The Supreme Court of Justice, in its judgement of 22 March 2018, case no. 1053/16.5YRLSB.S1.S1, has once again declined jurisdiction of the mandatory arbitration court to invalidate inter parties a pharmaceutical patent, and the Court of Appeal of Lisbon has followed the ruling of the Supreme Court in its judgement of 21 June 2018, case no. 2384/17.2YRLSB.L1-8. However, in several other judgements (notably of 10 April 2018, case no. 861.16.1YRLSB.L1-1, of 21 June 2018, case 2384/17.2YRLSB.L1-8, and of 5 July 2018,

²⁰ Constitutional Court, Judgment no. 108/2016 of 3 July 2016, case 744/15.

²¹ A.L. DIAS PEREIRA, ‘Da invalidade da patente na arbitragem necessária relativa a medicamentos genéricos — Anotação ao acórdão do Tribunal Constitucional n.º 251/2017, de 24 de maio de 2017’, *Revista de Legislação e de Jurisprudência* 147/4008 (2018) 198-210.

case no. 582/18.OYRLSB-6), the Court of Appeals of Lisbon diverged from the Supreme Court of Justice, deciding instead that the arbitration court has jurisdiction to invalidate inter parties the patent, holding that otherwise, as pointed out by the Constitutional Court, it would be an excessive restriction to the right of defence of the generic applicant.

By the end of 2018, the Decree-Law No 110/2018 of 10 December enacted a new Code of Industrial Property Code and amended arts. 2 and 3 of Law No. 62/2011. It has abolished the mandatory nature of this arbitration, on one hand, and allowed the arbitration to recognize the invalidity of a pharmaceutical patent, on

the other hand. Nevertheless, the jurisdiction to revoke patents as registered industrial property rights still lies with the Court of Intellectual Property according to art. 34(1) of the new Code of Industrial Property. This may raise the issue of equality of treatment before the Constitutional Court, as the invalidity of patents in general can only be decided by the state court of intellectual property whereas pharmaceutical patents can be declared invalid inter parties in arbitration. Moreover, the conformity of this with Regulation Brussels I recast can be disputed before the Court of Justice of the European Union.

GHANAIAN CITIZENS AND BIOMEDICAL SCIENCE: EXPLORING INDIVIDUALISTIC AND COLLECTIVIST DIMENSIONS OF THE CLINICAL TRIAL PARTICIPANT

Lloyd Akrong⁽¹⁾ | Agnes Meershoek⁽²⁾ | Guido de Wert⁽³⁾ | David Townsend⁽⁴⁾

Abstract: *Clinical trials in Low and middle income countries (LMICs) have the potential to provide many useful opportunities, but at the same time have the capacity to create problems for host communities and participants. A part of the problem is that many participants in LMICs such as Ghana are considered vulnerable and at risk of being exploited based on their supposed desire to obtain personal benefit by becoming trial participants. Recent literature has suggested that motivations for participation in research reflect an integration of individualistic and collectivist orientations, which has blurred the line between being concerned with achieving personal gains or contributing to a broader social good. In this paper we draw on the belief that motivations guiding trial participation and the corresponding decision-making processes are mixed, and provide further context on how these orientation are arranged by participants against the backdrop of a Phase I anti-malarial vaccination trial in Ghana, West Africa.*

Key words: *Ghana; clinical trials; ethnography; individualistic; collectivist; motivations.*

Introduction

The expansion of clinical trial activities to low and middle income countries (LMICs) has provided the chance to not only develop our understanding of science, but also to explore how perspectives are applied to trial conduct and participation by those who have been given the chance to now be contributors to this process. This field of inquiry is salient in many sub-Saharan African (SSA) countries that have captured the interest of the pharmaceutical industry and institutions expanding their research investing more time and resources into the SSA region. Ghana, for instance is a low-income, but politically stable democratic West African country. It has a relatively small but growing biomedical research market; reportedly hosting 13 foreign sponsored clinical trials in 2012 according to the country's National Food and Drug Authority, expanding to 17 trials less than a year later (FOOD & DRUG 2012; 2013). Such an increase in activity is accompanied by a greater demand for citizens willing to enroll as trial participants (PETRYNA, 2009). Against the background of continued research being conducted in LMIC settings, the potential for increased participant involvement from disadvantaged populations remains a concern. Furthermore, with the understanding that all trials involving human subjects contain some degree of risk and uncertainty (HALPERN, 2006),

¹ Department of Health, Ethics and Society, Care and Public Health Research School (CAPHRI), Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University, The Netherlands <l.akrong@maastrichtuniversity.nl>.

² Department of Health, Ethics and Society, Care and Public Health Research School (CAPHRI), Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University, The Netherlands <a.meershoek@maastrichtuniversity.nl>.

³ Department of Health, Ethics and Society, Care and Public Health Research School (CAPHRI), Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University, The Netherlands, <g.dewert@maastrichtuniversity.nl>.

⁴ Department of Health, Ethics and Society, Care and Public Health Research School (CAPHRI), Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University, The Netherlands <d.townend@maastrichtuniversity.nl>.

it is important for us to understand, particularly from the participants' perspective, who is the individual that is being recruited for participation, what motivates their involvement and how does this correspond to notions of vulnerability and trial participant.

Critics have expressed concern over the potential exploitation of populations becoming exposed to harms through their involvement in experimental clinical research (SILVERMAN, 2011). Authors such as Macklin (2003) and Schuklenk (2000) have published articles that help unpack this worry by taking a close look into trial participation, motivations, and issues of vulnerability and safety of participants. Their work argues that local conditions in which individuals from LMICs are embedded contributes to peoples' vulnerability, and thus their potential exploitation as they are challenged by poor education, low literacy levels, a lack of good job opportunities, inadequate access to healthcare, and a high prevalence of sickness and disease (MACKLIN, 2008; SCHÜKLENK, 2010). All these components are depicted as working together to negatively impact participants' decision-making capabilities. Other authors, like Emanuel (2008), in addressing these concerns have framed the problem as being, that under such circumstances participants may be driven to enroll in trials under questionable – exploitable – motivations that include expectations of personal benefit via medical care and/or financial compensation. The underlying assumption in these arguments is that participants with motivations oriented towards personal benefit do not fully comprehend what they are subjecting themselves to and why. Furthermore, their research assumes that participants either under-appreciate or are not fully aware of the dangers created by misaligning motivations for personal benefit with the perceived

(and widely believed) 'true' purpose of research – that is, the production of generalizable knowledge for the benefit of future patients (MEYER, 2008). This position is in line with opinions supported in a number of articles that collectivist-oriented motivations that are interested in societal, rather than personal benefit (i.e. producing generalizable knowledge) is a more acceptable motivational factor influencing research participation (BALL / JANYST, 2008; SCHOUTEN *et al.* 2007).

While it suffices to say that it is important to ensure that motivations guiding participation in clinical trials do not contribute to the exploitation or increased vulnerability of populations, there is a gap in research on participant perspectives on trial conduct and involvement which hinders the ability to better understand just who the trial participant is; what their ideas of trials are; how this related to their involvement; and how their motivations are, or are not, linked to notions of vulnerability. With this paper we intent to contribute to a deeper understanding of how a select group of Ghanaian trial participants perceive trial involvement against the background of a Phase 1 malaria vaccination trial, in a malaria-endemic setting. In this study we focused specifically on participants perspectives of locally conducted research, trial participation and motivations, and their general trial experiences.

Background

There has been much literature published highlighting concerns related to trial participation. Some studies investigating participants' motivations for enrolling in trials have indicated the presence of individualistic orientations at play, participants with the desire for personal benefit guiding their involvement in research (AGRAWAL *et al.*, 2006; STUNKEL / GRADY, 2011). For instance, Mtunthama

et al. (2008) have published a study examining why Malawians volunteered for bronchoscopy research and concluded that access to personal benefits such as healthcare were a major motivational factor. In this study it was reported that participants valued receiving personal medical checkups and acquiring information specifically about their own health more than any contributions they would be making to the creation of generalizable scientific knowledge that could contribute to the treatment of future patients. They also found that monetary compensation was also a strong motivating factor for these participants. In another study by Reynolds *et al.* (2011) they similarly found that participants enrolled in trials with the explicit intention of receiving some form of personal benefit through the healthcare provided, while stating that there were also other good 'services' they were personally benefiting from such as medical testing, and transport and travel costs.

On the other hand, some studies interested in clinical trial participation in LMICs have found evidence that supports the presence of altruism among those having a collectivist orientation towards research (SHAH *et al.*, 2012). The studies show a collectivist orientation towards altruistic motives that are interested in inclusive benefit for wider populations including family, community, and nation. Studies by Geissler (2011; 2008), in Gambian trial communities has revealed that trial participation for individuals in these populations, also characterized as vulnerable, have perspectives that view altruistic motivations as being connected to local understandings of kinship while describing how participation is viewed as a way for participants and researchers to help each other, as reflected in the title of his article, 'Relational ethics and material exchanges. This has been described in

literature as reflecting a 'gift relationship' in such settings (see RAPPORT / MAGGS, 2002; and Titmuss for more on the gift relationship).

Recently published literature has acknowledged the significance of collectivist and individualistic orientations guiding participation, but have gravitated away from these binary approaches to understanding participant motivation which have emphasized it as being a matter of one or the other, rather implying there is more to be gained through investigating how the two reflect a more fluid integrated perspective to participation for those looking to become involved in research. Sikweyiya's (2013) recent work on motivation and perceived risks in research participation is one example where this combination of motivations is explored. In this work Sikweyiya demonstrates how in the South African setting, a study of participants motivations revealed that there were complex, multifaceted interests that were at play, influencing participants enrolled in an HIV behavioral intervention trial. Another paper by Tarimo (2010) exploring motivations for participation in a HIV vaccine trial taking place in Tanzania, have explored this integration of motivations as a matter of collective responsibility and individual opportunity against the background of trial risk. In Tarimo's paper, the concept of integration is taken a step further, exploring how personal benefit and contributing to a societal good, framed as collective and individualistic pursuits, connotes a process of balancing and reflection on the part of participants. In the paper it is noted that altruism played a strong part in wanting to participate, however they were also cognizant that they were putting their own bodies at risk, and furthermore chanced being ostracized by friends and the community due to their involvement in the trial. At the same time they suggested that their partici-

pation also provided indirect benefits as they were afforded access to free health services, and were able to gain information about their own health status.

In this article we seek to follow recent trends in social science that seek to further unpack this integration of motivations influenced by participants with individualistic and collectivist orientations. By individualistic orientation we refer to people who express desire to gain personal benefit from their participation in the trial (VERHOEF / MICHEL, 1997). While by collectivist oriented we point to participants' whose interest align with contributing to a social good, benefiting not just themselves, but others, including their families, communities, or the nation as a whole (METZ, 2007). While the article explores the various motivations influencing participation and the collectivist and individualistic orientations underlying them, we also seek to deepen understanding of the motivations, orientations, and vulnerability in LMIC trial participants from the perspective of Ghanaian citizens serving as active contributors to the development of clinical trial knowledge.

Methods

Setting a clinical trial in Ghana

The trial

The trial we followed was conducted at a research institute in the capital city of Accra, in Ghana, West Africa. According to the WHO, the country is believed to be one of the more politically stable countries in Africa, with a democratically elected government, and experiencing no wars in the past few decades (COULOMBE / WODON, 2007; WHO, 2012). Despite its documented stability, many in the country live below the poverty line, earning

less than \$2/day, and have limited access to the necessary medical interventions needed (COOKE / HAGUE / MCKAY, 2016). The institute itself is located on the grounds of one of the country's most well-known universities. While situated in a more upscale section of Accra, the surrounding area is also occupied by many low-income neighborhoods. Purpose built in the late 1970's to carry out an array of medical research, informal conversation with staff members indicated it was the first time the institute was being used to conduct a Phase 1 trial of any sort. It was a foreign sponsored (US) Phase 1 anti-malarial vaccine trial involving healthy participants; the majority of which were reported to be University students who were living in surrounding neighborhoods during the school year. Recruitment for the trial was done via local radio and posters ads targeting people between the ages of 18 and 40. Prior to being selected, participants were given a mandatory medical check to ensure they met the acceptable health standards defined by the inclusion criteria. The trial included male and female participants randomly divided into 3 cohorts of 60 people. Potential participants were given and explained informed consent forms (ICF) detailing the purpose of the trial, procedures followed, expected risks and benefits, details regarding financial compensation for time invested, and a participant trial visit schedule (checkup appointments, vaccination appointments). Once selected, participants were to come back to the clinic 2, 7, and 14 days after each vaccination injections (3 injection visits in total). They were also expected to give blood after each injection; with each spending some 13 months in the trial overall. According to the informed consent procedure, the trial aimed to test the safe dosage range and potential side effects of the drug. The study we conducted alongsi-

de the clinical trial was concerned with exploring the perceptions of participants in a clinical trial, with this paper we focus on one particular topic that emerged concerned with the perspectives of a group of Ghanaian trial participants' views on trial involvement and the individualistic and collectivist orientations that contribute to trial motivations and decision-making.

Carrying out an ethnographic study, we collected data through face-to-face interviews at the research institute as well as documenting observations of participant's interactions with research staff. We conducted the interviews for this part of the study over a 3 month period (May – July 2012), with the help of research institute staff who assisted in arranging interviews with participants and allowed us to observe what goes on at the institute on a daily basis.

Our study

Study participants

During the study we contacted 23 trial participants, of which 22 agreed to participate and 1 stated they were living too far away to participate (16 male and 6 female; between the ages of 20 and 31). Of the 22, 17 fully completed participation in the trial; 3 failed the required pre-trial medical exam; and 2 withdrew: one prior to the trial actually commencing, citing a demanding academic schedule, and the other just after they experienced a mild fainting episode. After interviewing 22 participants no new themes were emerging and thus it was concluded that the point of data saturation for the select group was reached. All of the participants that were interviewed had a good command of English (this was also indicated to be the case for the majority of trial participants as well). The

majority of our study participants were students with a relatively decent command of the English language. Institute staff indicated that the sample of participants interviewed in our study reflected a fair cross-section of the actual trial population. Every participant interviewed stated that this was their first experience in a clinical trial.

Data Collection and instrument

The first author conducted all 22 individual interviews in English. Each lasted about 30mins – 1.5hrs and was audio-recorded for referencing and analysis. All interviews were transcribed verbatim by LA. A semi-structured, thematic interview guide was used during interviews, containing open-ended questions that allowed participants to freely respond and answer questions as they saw fit. Also participants were invited to introduce new themes and suggest questions they felt were reflective of their experience during the trial process. In addition to the recording, field notes were taken over the course of the study and used to enhance the analysis process. These notes also documented the informal interactions and discussions that occurred between trial participants and institute staff, and the emotions used to describe particular themes and thoughts during the interview process.

Through ethnographic research we obtained data that reflected the Ghanaian participants' conceptualizations of what it means to be a trial participant and the intertwined collectivist and individualistic orientations that underpin their motivations for enrollment. During the interview we asked participants what it meant to them to be part of locally conducted clinical trials and what motivations they used to support enrollment. Participants were asked to clarify at points whether these were individual benefits, ones that benefitted

wider society.

The initial interview guide included 8 open-ended questions were developed according to themes emerging during the course of literature review. These related to motivation for participation, perspectives on locally conducted clinical trials, perspectives on individual participation and trial experiences, thoughts on trial design and protocols, the connection between research, risk and benefit, influences on trial participation, what clinical trial research meant in general. Over the course of the study the guide was revised as necessary to reflect emerging themes and perspectives highlighted by participants. For instance, questions related to the theme of prior experiences in trials were removed as it became clear that this was not applicable to this population, however the question of trust and post-trial debriefing became important themes and were therefore added to the question guide (findings presented in a separate publication by authors).

Data analysis

Analysis and interpretation of data was performed throughout the course of data collection. Interviews were transcribed and read over by the members of the research team in Ghana (a sociologist, epidemiologist) and in the Netherlands (an ethicist, a sociologist and a health lawyer). During initial analysis of data it was noticed that participants would interchangeably refer to themselves and others using terms such as I, we, me, our, my, and your when discussing their motivations for being involved in the trial. We started to try and clarify the meaning of statements and group the bits of text according to motivations involving individualistic and collectivist orientations.

It became apparent that these text units would not fit neatly into a single category but demonstra-

ted overlap between individualistic and collectivist oriented motivations. During further discussion and analysis the team decided it was best to group the text bits according to traditional understandings of individualistic terms and collectivist while illustrating how they also contained characteristics of the corresponding category. Thus terms like I, me, my, you, your, and they, were grouped together and terms such as we and our, also being grouped, with the former being categorized as pseudo-individualistic and the latter being considered pseudo-collectivist. Once this was done we began to analysis and illustrate how these terms were actually being used by respondents at different times to describe both individualistic and collectivist orientations and motivations related to trial involvement. Further discussion allowed a rich analysis of intended meanings of texts and how they integrated individualistic and collectivist orientations and motivations. Following this, the motivations were more clearly categorized and a report was written detailing the individualistic characteristics found in collectivist motivations and vice versa. The results of this report are detailed in the section below.

Ethics and Consent

This study was reviewed and approved by Noguchi Memorial Institute for Medical Research- Institutional Review Board (NMIMR IRB) at the University of Ghana. Respondents were asked permission to record sessions after informed consent was obtained. The data collected was anonymized to ensure confidentiality. No compensation was provided for respondent participation. The researchers report no conflicts of interest related to the conduct of this study.

Results

The results below aim to demonstrate the belief stated in recent literature that participation in clinical trials are motivated by individuals who demonstrate both collectivistic and individualistic orientations. In the first section we illustrate how mixed motivations that have still often been seen as more strongly reminiscent of collectivist orientations also have strong individualistic orientations. Then in the second section, we look at mixed motivations from the other side, providing evidence of how it is difficult in this case to see how individualistic orientations can be separated from collectivist ones from participants narratives.

Tracing individualistic orientations within collectivist motivations

Participants' narratives indicated there was a clear integration of motivations underpinned by both collectivist and individualistic orientations; here we begin to trace the individualistic dimensions embedded in collectivist motivations. For instance, when discussing the country-specific and continent-wide effects of malaria, it was suggested that everyone (collectively) needed to come together to provide support for research since they, people connected with the participant referred to as 'your', personally would be the ones who would see the (individual) benefits produced from collectively developed health intervention(s),

'People should be willing, voluntarily to participate in some of these things. Because whatever benefit [is gained], it's going to benefit everyone... as I said earlier, your friends, family; people in your country.' (P, 25 yr. old Female)

At the same time, respondents shared views that underpinned how collectivist motivations in

research were not devoid of individualistic dimensions by explaining how perspectives on the collective benefit of the country are in parallel of that obtained by the individual participant.

'I might participate... I would need to consider if it will benefit my country. That is all... the country and myself. Because I am involved and I am in the country so it would involve me in the long run'. (G, 23 yr. old female)

The above quote pointed out how participants in trials saw themselves in relation to being part of a wider-group. This relation led to respondents expressing feelings of obligation to one another and to the country. Their statements transitioned from speaking about 'I' to 'you' to 'my' 'your', demonstrating how participants would often go back and forth when describing whether it was themselves or those associated with them benefiting from participation. They went on to say that through the collectivist oriented activities they also saw the opportunity to one day potentially have their individual names recognized for doing a great deed that benefitted all in the country. To illustrate how collectivist motivations could lead to individual recognition they used the example of the country's most storied president and how he continues to be remembered by its citizens for what he is seen as having individually done for the collective interests of the Ghanaian population.

'I really want to participate in something that will help my country, very much... if I was to take a very serious risk, maybe it will be on that will help my country... if it's one that will give you a very serious complication and maybe at the end they can get [a vaccine] and I know it's going to help my friends, my family and other people in my country, I will be willing to do that for my country than elsewhere. Maybe if they find that this person

participated, maybe your names would be in the history of your country like we always remember [President] Dr. Kwame Nkrumah for helping the nation to gain independence... Because it's going to help people in my country, this consists of your friends, your family, your acquaintances and stuff so if this is going to help them, why not [contribute], you are fit for it, you know.' (P, 25 yr. old Female)

Reflecting back, respondents who completed their participation in the trial spoke on the different people and elements that had to come together for the trial to work. They described how participants would come together to form a 'team', further explaining how this was an important step in the research process, and how the trial could not start until a full team was properly assembled. They believed that because they shared the same goal, producing an anti-malarial vaccine, that it was the job of both the investigators and those participating in the trial to achieve that goal, and in doing so, realizing motivations that reflected collectivist thoughts.

'Before each session [cohort] could begin, a team [treatment group] had to have about 20 people in the program. So we see that it involved many people. The joint interest [of research staff and participants] then should be in the study to get many people involved to come up with a final [vaccine]'. (B, 28 yr. old male)

In line with the idea of doing things together because of having shared interest, respondents would use collectivist terms such as 'we' to get certain points across regarding the need for malaria research and to infer they were talking about participation in research both as collective members of society, while at the same time as a collective of individuals who understood the individual risks and

collective rewards associated with participation.

'there is never a cost that can outweigh a life or how deadly malaria is on the continent so even if we can develop something inexpensive at least we will be able to save some lives... we were told that there was no guarantee that once the trial was conducted a drug was going to be raised from that... or it was surely going to treat malaria. But we knew that the other side of the coin is that it was possible to come up with a drug to treat malaria [in Ghana]' (C, 20 yr. old, Male)

Their accounts demonstrated a shared belief that the development of an anti-malarial vaccination should be a benefit shared by everyone in the country regardless of whether they participated in the trial or not. They stated that they were under the impression any intervention they helped to create would be made available to anyone in need in the community and any deviation from this would be seen as a deception on the part of the research staff.

'What I expected from them was, what they told us they were going to use it for, they should use it for. It is a new vaccine they are going to use it to help the poor, the needy, the rich, everyone. The child, the old, everyone in this country so [clapped hands for emphasis]. So that is what they were saying [to us], they would use it to help the country.' (F, 26 yr. old male)

Tracing collectivist orientations within individualistic motivations

The individualistic motivations that contributed to participants enrolling in research also demonstrated a collectivist orientation. Discussions about malaria also provided a foundation in which to explore this. For instance, the idea that a vaccine against malaria could be developed as a result of local participation in the trial was described as being

of the utmost importance to respondents who felt a direct connection to many who were affected by it. They emphasized that malaria was a highly prevalent, frequent and dangerous disease that had taken the lives of many loved ones in the country. It was presented as such a prevalent concern that at times, respondents could not even recall the last time they had to be treated for anything else at the hospital. They stressed that the potential for a successful intervention was a strong motivation for them to become involved in the trial, proceeding to detail their personal experiences with the disease, and then argued why at the same time why everyone should participate even if the benefits would not be applied to them personally.

‘Cause like in Africa, in Ghana it’s one of the sickness that kills a lot of people. Was it last month, I had malaria? I had to go to the hospital. I don’t remember going to the hospital for anything else. If I have to go to the hospital it’s for malaria. You can easily contract malaria. So when I heard you [investigators] want to do a research for malaria vaccine I was like wow, I’m interested because if I’m able to participate and things work out it will benefit me and everyone too. My family, friends and everyone too... Our people should be willing voluntarily to participate in some of these things. Because whatever benefit [is gained], it’s going to benefit everyone... as I said earlier, your friends, family; people in your country.’ (O, 25 yr. old)

Respondents narratives described how the range of personal experiences with malaria underlined their motivation to participate and have a vaccine developed. At the same time they spoke of their willingness to accept personal risk if it meant a vaccine would be found that could still benefit others, drawing attention to the fact that while there were individualistic motivations at play, strong traces of

collectivist sentiments were present.

‘I had the mindset that with this [research] I’m going [to participate] and whatever happens I pray that this trial will be successful and that we will get a vaccine for malaria... when I have malaria I have sores in my mouth, eating becomes difficult for me. So if there is a vaccine and even if let’s say I am supposed to take the vaccine annually. I know that year I take the vaccine, I don’t care [have to worry] about malaria again... So I thought, ok, why not just come and try it not matter the risk, anything that I lose at least at the end of the day I’m sure that it’s going to be a gain to society more than what I would lose’ (E, 24 yr. old, Male)

Respondents shared circumstances in which their personal interest in trial participation extended to situations in which they were not the ones being personally, physically, affected by the disease. They spoke about how having close connections with people affected by the disease was enough of a reason to feel personally compelled to participate in the research. In addition, when speaking about those that would actually benefit from the vaccine, they would place themselves in that category even when they had previously indicated that it was not them that were being physically troubled by malaria.

‘The only reason I did it was because of my cousin..., my cousin was a good enough reason cause she was a healthy normal teenager, then all of a sudden she is paralyzed, she can’t do anything... so I felt if we could benefit from a vaccine then I would participate’ (U, 27 yr. old, Female)

Assuming the role of a trial participant for the benefit of others in their community was a recurrent narrative. They would state that they felt it was their duty to take up this cause as members of society, as Ghanaian citizens or even as ‘good Christians’, in order to satisfy what they presented

as a kind of 'social responsibility'.

'Whenever I got to heaven or wherever I go one day, I can say I did this, it was like part of my social responsibility. Every year I want to do my social responsibility. Like sometimes I go to the hospital to donate blood – free!!! It's like; it was part of my social responsibility last year. I wanted to do something for the society... I'm a Christian, as a good Christian you have to do something not for yourself, but for God, society, for the individual, for the poor and the needy.' (C, 20 yr. old, Male)

In addition to satisfying collectivist motivations, some respondents noted that they would not benefit from the development of a malaria vaccine because the disease does not affect them; however they were still interested in learning about their own health in the process; again bringing together collectivist and individualistic motivations.

20 'I don't get sick, I have not been... I don't go to the doctor, I'm not seeing anything about that, so I saw it as an opportunity to know myself medically, you know how medically fit or whatever it is, you know. So that is why I enrolled in that program ... they told me there was some test they were going to do and you learn the effects before you enroll in that program. So I knew that, that was in line with what I wanted to do, to find out about myself. So, I decided to be a part of it.' (A, 26 yr. old, Male)

Respondents shared that trial participation was also a means to gain valuable work experience, which they could include on their resumes. Still, those who initially approached participation as a placement opportunity seeking financial benefits reported that once they understood the trial was not about that, they still treated it as an opportunity that would allow them to get a non-financially compensated experience; although they said that they still appreciated this form of recognition, even

though they said it was not seen as a strong motivating factor behind trial participation.

'I was on vacation and I came to school looking for internship and I saw the notice and thought it was an opportunity. I just wanted to give it a try thinking it was something that I was going to benefit financially.... But after coming and realizing that it was a clinical trial and I wasn't coming to be an intern, and [I would] get some experience and some small little thing in my pocket, that was ok.' (O, 25 yr. old male)

Discussion

The aim of this paper was to explore the perceptions and motivations guiding members of a Ghanaian community who participate in clinical research and in doing so, provide greater context to the complex and integrated nature of collectivist and individualistic orientations underlying them. Our study sample consisted of a small group of educated university students (primarily males) in their 20's, sharing their own experiences within the trial, and therefore we do not attempt to position our findings as generalizable to all contexts. Rather what we did was highlight a range of interesting narratives that were relevant to this group. It is important to reiterate that our sample group had no previous experiences with clinical research, so had to rely on other sources of information such as pieces of information learned during their academic education, their connection with research staff and fellow students, as well as the general information they picked up on from around the university. These sources of information were paired with their experiences during the actual trial to inform their perspectives and understandings of what was happening during the trial and influenced their motivations and decisions while in the trial.

Our work supports recent studies reporting that in many cases altruistic intentions are coupled with expectations of individual benefit. Analysis of data from our sample indicates that the participants themselves are inclined to describe their motivations as a messy integration of collectivist and individualistic orientations. They do so by utilizing a variety of terms to describe themselves as both a part of the collective and at the same time individual members of society. For this reason it becomes equally difficult to separate from an analytic perspective, what characteristics of their motivations are more facilitated by their individualistic orientations from those typically portrayed, even in literature acknowledging mixed motivations, higher levels of collectivist orientations at play. It is within this messy spectrum of collectivist and individualistic orientation that discussions on trial participants, vulnerability and exploitation in lmic research settings are quite salient for discussion. Although recent literature proposes that both orientations play a role in shaping motivations, participants aiming to enrol in research for reasons associated with an interest in some form of personal benefit has been labelled as problematic (MACKLIN, 2003; TARIMO *et al.*, 2016). This is because when the motivation for participation does not conform to fixed ideas of what are seen as proper motivations guided by altruistic, collectivist-oriented intentions it becomes difficult to gauge whether, for participants, the motivations presented reflect acceptable, non-exploitable interests.

Tarimo's (2010) work on clinical trial volunteers in Tanzania has further illustrated the complexity by which collective and individualistic attitudes are integrated in participant motivations, and potentially providing grounds through which motivations may be taken advantage of, by exploring

the underlying forces between perceived collective responsibilities to help prevent others from getting sick, realized through trial involvement and realisations of the individual opportunities to be gained including medical care, screening, and feeling like a 'hero' for their actions. This is a concern for critics who argue that the presence of such perspectives demonstrates exploitable characteristics of the trial participant. But to what extent should the presence of integrated motivations be a concern. Tarimo's results demonstrate a mixture of multiple motivations, primarily finding that motivation was guided by altruism, however at the same time, respondents, recognizing that research came with risks, also noted that through research they were able to take advantage of the free health services that were being given, and that by participating, they may gain a perceived (hero) status within their communities. An additional study by Tarimo (2016), which was focused on HIV-trial participants in Tanzania also indicated that the motivations articulated were comprised of varying degrees of collectivist and individualistic orientations, despite the fact that they emphasised altruism as being the primary cited motive for involvement. Still in these cases the manner in which altruism, a typically regarded collectivist-driven motivation, was explained also showed that there were individualistic aspects at play. For instance, when participants stated they wanted to help protect their selves against HIV and in doing so would also help protect their families. From our own study we see similar tendencies, with participants blurring the line between collectivist and individual interests by using terms interchangeably, such as 'I' 'we' 'me' 'us' to identity the relationship between themselves and the wider community; a practice that has been studied within particular African cultures and noted

as a kind of observed living philosophy that helps its members understand what it means to be a part of the community and how they should regard one another (NUSSBAUM, 2003). While Sikweyiya (2013) and Tarimo (2016; 2010) found, much like this study, that motivations of participants are diverse and integrated, for example, when Tarmio's (2016) suggests that those who tended to stick to altruistic explanations of participation also shared stories of close relatives being affected by HIV (the trial focus), both Tarimo and Sikweyiya also seem to indicate in their studies that it was possible to determine which motivations were more prevailing among participants. In our study it was not possible to reach such a conclusion on which motivation or orientation was more of a factor due to the complex way participants used individualistic and collectivist terms to signify either themselves or broader groups.

We found that the mostly university-educated participants involved in our study, while displaying integrated motivations behind their trial participation, spoke about their involvement in terms that seemed to favour altruistic participation; however it was not possible to say the extent to which motivations could be said to be based more or less in individualistic or collectivist orientation. This supports the findings of Tarimo (2016), which suggests that the more educated a person is, the more likely they would cite altruism as their main interest for participation, even when it occurred in combination with more individualistic reasons. This is an interesting aspect of this research that warrants further investigation as it relates to claims made in similar studies about the effect of participants' education level on how motivations are constructed. For instance, Sikweyiya suggests that education may play a significant part in how motivations are construc-

ted by African trial volunteers. Their work suggests that the more educated the participant, the less likely they will participate in research for reasons of personal benefit (SIKWEYIYA / JEWKES, 2013). Despite this commonality, it would be presumptuous for us to make claims regarding the significance of this result. As our study in the Ghanaian setting did not allow for comparison with a group of lesser educated trial participants, such statements would require further investigation.

Understanding that there are multiple factors at play underlying participant motivations is important when considering the implications for participant comprehension of research activities and informed consent. With altruism being framed in literature as a motive that demonstrates a more educated and understanding trial participant, how does the blurring of lines between what is altruistic versus personal benefit interests say about participation of educated individuals who cite their own interests as motivating factors? How should this integration of motivations be reflected upon against the background of risk in benefits in LMICs where a lack of health infrastructure and limited resources may suggest a need to rethink how clinical trials are utilized and approached in communities in need. Debating and problematizing what constitutes vulnerability should not just be about discerning the extent to which motivations, even when noted to be mixed, are found to be heavily influenced by individualistic intentions. Metz (2007), as part of his work on African life philosophies suggests that in many African contexts, understandings of the self, family and community are fluid, and this has direct implications for how people rationalize health and their contributions to the overall well-being of society, a philosophy commonly described as Ubuntu (NUSSBAUM, 2003). Perhaps the fluidity of local cul-

tural understandings has contributed to tensions arising when they present within a seemingly fixed Western research governance model.

Conclusion

Our ethnographic study allowed for the teasing out and understanding of local perspectives on trial conduct and participation. Against the background of increasing trials being conducted in Ghana and the assumed vulnerability and exploitation of such African populations, it is important that close attention to the range of narratives expressed as to what motivations Ghanaian citizens to participate in clinical trial research and underlying personal orientations that help shape them. In this study we have seen that motivations have been shaped by people expressing a combination of collectivistic and individualistic orientations towards making use of opportunities that clinical trials bring. While recent literature has acknowledged that motivations for trial involvement are a mix of personal or altruistic reasons, they have tended to still quantify the extent to which one supersedes another. Our study has suggested that in the Ghanaian context, the very notion of the self and others is so intertwined that such an assessment would not be possible. It has demonstrated then the need to further our understanding of complex motivations guiding trial participation and the orientations that shape them, and how this relates to vulnerability and the possibility for exploitation to occur in LMICs. Furthermore, such a focus on vulnerability being ascribed to the issue of exploiting one's desire for personal gain may overshadow the relevance of contextually produced vulnerability, responsible research, and the duties of professionals and governance bodies; topics that are dealt with more in a subsequent publication.

References

- AGRAWAL, M. *et al.* (2006). "Patients' decision-making process regarding participation in phase I oncology research". *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology* 24(27), 4479–84. <<http://doi.org/10.1200/JCO.2006.06.0269>>.
- BALL, J. / JANYST, P. (2008). "Enacting research ethics in partnerships with indigenous communities in Canada: "Do it in a good way"". *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: JERHRE* 3/2, 33–51. <<http://doi.org/10.1525/jer.2008.3.2.33>>.
- COOKE, E. / HAGUE, S. / MCKAY, A. (2016). *The Ghana Poverty and Inequality Report*, 1–43.
- COULOMBE, H. / WODON, Q. (2007). *Poverty, livelihoods, and access to basic services in Ghana*. Ghana CEM: Meeting the Retrieved from <http://siteresources.worldbank.org/INTGHANA/Resources/CEM_poverty.pdf>.
- EMANUEL, E. J. (2008). "Addressing exploitation: Reasonable availability versus fair benefits". In *Exploitation and Developing Countries: The Ethics of Clinical Research*, 286–313.
- FOOD & DRUG (2012). Food & Drugs Board: Current On-Going Clinical Trials. Retrieved from <http://www.fdaghana.gov.gh/pdfs/Quick_links/ON-GOING_CLINICAL_TRIALS1.pdf>.
- FOOD & DRUGS BOARD (2013). *Current On-Going Clinical Trials*. Retrieved from <http://www.fdaghana.gov.gh/pdfs/Quick_links/ON-GOING_CLINICAL_TRIALS1.pdf>.
- GEISSLER, P. W. (2011). "Studying trial communities: anthropological and historical inquiries into ethos, politics and economy of medical research in Africa". *Evidence, Ethos and Experiment: The Anthropology and History of Medical Research in Africa*, 1–28. Retrieved from <<http://philpapers.org/rec/GEISTC>>.
- GEISSLER, P. W. *et al.* (2008). "He is now like a brother, I can even give him some blood" – relational ethics and material exchanges in a malaria vaccine "trial community" in The Gambia. *Social Science & Medicine* (1982) 67(5), 696–707.
- HALPERN, S. (2006). *Lesser harms: The morality of risk in medical research*. Retrieved from <http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=_bmv8GPQW2gC&oi=fnd&pg=PR7&dq=Lesser+Harms:+The+morality+o

- f+risk+in+medical+research&ots=tozPZOVve=-&sig=O74yij7B7Goghl_zweYhB0yccNk>.
- MACKLIN, R. (2003). "Bioethics, vulnerability, and protection". *Bioethics* 17/5-6, 472-486. Retrieved from <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1467-8519.00362/full>>.
- MACKLIN, R. (2008). "Global Justice, Human Rights, and Health". In R. M. GREEN / A. DONAVAN / S. A. JAUSS, ed., *Global Bioethics: Issues of Conscience for the Twenty-First Century (Issues in Biomedical Ethics)*, Oxford, 141-160.
- METZ, T. (2007). "Toward an African Moral Theory". *Journal of Political Philosophy*, 15/3, 321-341. <<http://doi.org/10.1111/j.1467-9760.2007.00280.x>>.
- MEYER, M. N. (2008). "The kindness of strangers: the donative contract between subjects and researchers and the non-obligation to return individual results of genetic research". *The American Journal of Bioethics : AJOB* 8/11, 44-6. <http://doi.org/10.1080/15265160802485045>
- MTUNTHAMA, N. et al. (2008). Malawians permit research bronchoscopy due to perceived need for healthcare. *Journal of Medical Ethics*, 34(4), 303-7. <http://doi.org/10.1136/jme.2007.020461>
- NUSSBAUM, B. (2003). "African Culture and Ubuntu Reflections of a South African in America". *Perspectives* 17/1, 1-12.
- PETRYNA, A. (2009). *When experiments travel: clinical trials and the global search for human subjects*. Oxford: Princeton University Press.
- RAPPORT, F. L. / MAGGS, C. J. (2002). Titmuss and the gift relationship: altruism revisited. *Journal of Advanced Nursing* 40/5, 495-503. Retrieved from <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12437598>>.
- REYNOLDS, J. et al. (2011). "Exploring meaning of participation in a clinical trial in a developing country setting: implications for recruitment". *Trials* 12 / Suppl 1, A114. <<http://doi.org/10.1186/1745-6215-12-S1-A114>>.
- SCHOUTEN, B. C. et al. (2007). "Cultural diversity in patient participation: the influence of patients' characteristics and doctors' communicative behavior". *Patient Education and Counseling* 67/1-2, 214-23. <<http://doi.org/10.1016/j.pec.2007.03.018>>.
- SCHÜKLENK, U. (2010). "For-Profit Clinical Trials in Developing Countries — Those Troublesome Patient Benefits". *The American Journal of Bioethics* 10/6, 52-54.
- SCHÜKLENK, U. (2000). Protecting the vulnerable: testing times for clinical research ethics. *Social Science & Medicine*, 51, 969-977. Retrieved from <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953600000757>>.
- SHAH, A. et al. (2012). "Prospective preference assessment of patients' willingness to participate in a randomized controlled trial of intensity-modulated radiotherapy versus proton therapy for localized prostate cancer". *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 83/1, e13-9. <<http://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2011.11.072>>.
- SIKWEIYA, Y. / JEWKES, R. (2013). "Potential motivations for and perceived risks in research participation: Ethics in health research". *Qualitative Health Research* 23, 999-1009. <<http://doi.org/10.1177/1049732313490076>>.
- SILVERMAN, H. (2011). "Protecting vulnerable research subjects in critical care trials: enhancing the informed consent process and recommendations for safeguards". *Annals of Intensive Care*, 1/1, 8. <<http://doi.org/10.1186/2110-5820-1-8>>.
- STUNKEL, L. / GRADY, C. (2011). "More than the money: a review of the literature examining healthy volunteer motivations". *Contemporary Clinical Trials* 32/3, 342-52. <<http://doi.org/10.1016/j.cct.2010.12.003>>.
- TARIMO, E. A. M. et al. (2016). "Motivations to participate in a Phase I/II HIV vaccine trial: A descriptive study from Dar es Salaam, Tanzania". *BMC Public Health* 16/1, 182. <<http://doi.org/10.1186/s12889-016-2875-6>>.
- TARIMO, E. A. M. et al. (2010). "Balancing collective responsibility, individual opportunities and risks: a qualitative study on how police officers reason around volunteering in an HIV vaccine trial in Dar es Salaam, Tanzania". *BMC Public Health* 10, 292. <<http://doi.org/10.1186/1471-2458-10-292>>.
- VERHOEF, H. / MICHEL, C. (1997). "Studying Morality Within the African Context: a model of moral analysis and construction". *Journal of Moral Education* 26/4, 37-41.
- WHO (2012). *Draft global vaccine action plan Report by the Secretariat*.

DIREITO, SAÚDE E *MEDIA*: ALGUMAS REFLEXÕES

João Nuno Calvão da Silva

Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

Palavras-chave: *Media, saúde, Direito, Regulação*

Keywords: *Media, Health, Law, regulation*

Sumário: *O presente texto reflecte sobre as relações entre o Direito e os denominados Media num domínio socialmente sensível como o da Saúde, com especial ênfase em matéria de Regulação (pública), nacional e da União Europeia.*

1. Fulcral para o Estado de Direito e para o regime democrático, o debate sobre as relações entre o *Direito* e os denominados *Media* assume particular importância em domínio socialmente sensível como o da *Saúde*: trata-se, na verdade, de área que envolve muitas emoções.

Notícias sobre hospitais sem capacidade de resposta às necessidades das populações ou de desleixos médicos que redundam em tragédias de perda de vidas são constantes nos órgãos de Comunicação Social ditos tradicionais e explorados *ad nauseam* nas redes sociais.

Em qualquer domínio público (*v.g.* política) há um fenómeno crescente de exploração de emoções, mas na *Saúde* os *Media* — mesmo os (denominados) “de referência” — tendem a exponenciar de forma particularmente gritante, (porventura) por razões de ordem comercial, essas dimensões básicas de raiva, fúria ou desejos de vingança.

Cabe ao Direito e, em especial, à Justiça e aos tribunais não se deixarem contaminar ou arrastar pelos veredictos emocionais da opinião pública reflectidos pela Comunicação Social: os critérios do

mundo jurídico não se pautam por índices de audiência, mas por regras e princípios entretecidos axiologicamente e a radicar, em *ultima ratio*, no valor da dignidade da pessoa humana.

Quando o Direito se enreda nas teias mediáticas e, assim, potencia a exploração das emoções — por exemplo, ao legislar à “flor da pele” ou ao aplicar as penas severas que o julgamento social reclama —, o Direito não cumpre, de modo adequado, a sua principal missão de “servir a vida” (Philip Heck).

Na verdade, o Direito é o espaço institucional por excelência de regulação das emoções no *campus societário*: com quadros regulatórios e procedimentais específicos em matérias tão diversas quanto problemas familiares, do foro criminal ou do espaço da saúde, o Direito não deve alhear-se das emoções mas não pode ir a reboque delas, sob pena de comprometer a própria democracia.

Na linguagem penal, o Direito não deve explorar, numa lógica retributiva, os sentimentos mais rasteiros inerentes à natureza humana, na esteira da célebre Lei de Talião (“olho por olho, dente por dente”); ao Direito, para estabilizar a vida em comunidade (prevenção geral), deve caber a preocupação com o indivíduo (prevenção especial), em nome da dignidade da pessoa humana, sem ceder aos instintos populistas e demagogos dos julgamentos mediáticos.

Numa palavra: em nome da salvaguarda da

democracia, cabe à regulação jurídica garantir a adequada articulação dos direitos de personalidade com a liberdade de expressão (e de imprensa), missão especialmente decisiva num tempo em que os julgamentos sociais ocorrem cada vez mais em *blogs*, *Facebook*, *Twitter* e outras denominadas arenas de *jornalismo de cidadão*, sem quaisquer filtros de intermediação jornalística¹.

¹ Com a revolução tecnológica em curso e a emergência dos denominados *novos media*, exige-se a redefinição do conceito tradicional de órgão de comunicação social.

Neste quadro, a Recomendação do Conselho da Europa, de 21 de setembro de 2011 (*Recommendation CM/Rec(2011)7 of the Committee of Ministers to member states on a new notion of media*) descreve uma “nova realidade, com novos atores e atores tradicionais, que exige um conceito de media que se adapte a uma realidade fluida e multidimensional”, salientando “a necessidade de que todos os atores, novos e tradicionais, se apoiem num quadro que indique claramente os direitos e deveres” e a “necessidade de que a resposta no âmbito do quadro regulamento seja diferenciada, tendo em conta o papel que presta cada um dos serviços de media.”

Destarte, conforme bem reflectem as conclusões de Grupo de Trabalho da Entidade Reguladora da Comunicação Social (adiante ERC):

“12. A qualificação como órgão de comunicação social, ainda que se possa tratar de um multimédia, obriga à adopção de certas responsabilidades editoriais: independência, rigor e isenção, respeito pelos direitos fundamentais dos visados, respeito pelo estatuto editorial, adopção de um comportamento que espelhe preocupação com a protecção de menores no acesso a conteúdos menos adequados à sua capacidade de compreensão, etc. Note-se que o regulador deverá apelar ao cumprimento das boas práticas e atuar de modo coercivo, sempre que para tal tenha meios.

13. Compete ao regulador proteger a liberdade de expressão, garantir a efetiva expressão e o confronto de diversas correntes de opinião, com respeito pelo princípio do pluralismo e pela linha editorial de cada órgão de comunicação social, assegurar o livre exercício do direito à informação e à liberdade de imprensa e zelar pela independência das entidades que prosseguem atividades de comunicação social perante os poderes político e económico [cfr. artigo 8.º dos Estatutos da ERC]. Em conformidade, deve também ser preocupação do regulador tutelar os direitos destes novos atores, a saber: acesso a fontes de informação, ao sigilo profissional, acesso a espaços condicionados, proteção da sua liberdade de expressão perante eventuais tentativas de condicionamento.”

Não obstante a preocupação com a protecção dos novos *media*, pugnando pela atribuição de direitos semelhantes aos que gozam os profissionais afectos aos órgãos ditos tradicionais, o mesmo Grupo de Trabalho alerta para a protecção das fontes e o exercício do direito de acesso à informação dependerem actualmente da obtenção da carteira profissional de jornalista, da responsabilidade da Comissão da Carteira

2. Promover adequado *diálogo entre jornalistas, académicos e profissionais do Direito e da Saúde constitui, no fundo, imperativo de cidadania, indispensável esforço de aproximação de mundos com lógicas e linguagens (aparentemente) muito diferenciadas.*

Exemplificativamente, pode perspectivar-se uma (suposta) negligência médica através de ângulos de abordagem aparentemente inconciliáveis: a Comunicação Social denuncia o caso ao abrigo do direito a informar, da verdade material apurada na sua investigação e consolidada no julgamento social da opinião publicada; o Direito realça o segredo de justiça, a verdade processual apurada nos tempos próprios (e morosos...) dos tribunais, em protecção dos direitos de personalidade de médicos, enfermeiros e técnicos de saúde em geral.

Em nome da sobrevivência do regime democrático, é fundamental o Direito ser compreensível para os cidadãos, particularmente para os leigos das matérias jurídicas: *sem prescindir do essencial do rigor técnico, o escrutínio público constitui mesmo uma verdadeira exigência de acesso ao Direito (princípio da tutela jurisdicional efectiva), o conhecimento e a compreensão da Justiça concretizam, no fundo, princípios jurídicos basilares como os da transparência e da confiança.*

Na frásica de Laborinho Lúcio, “a *transparência* inscreve-se também no conceito alargado de acesso à justiça. Não apenas de um acesso formal que facilita o recurso ao direito, mas de um acesso real que amplia o conhecimento e conduz à compreensão desejável do sentido daquele. No fundo, ao dever de aceitar as injunções legítimas do Estado, há-de fazer-se corresponder, no cidadão, o direito à sua

Profissional de Jornalistas. Cfr. “Novos Media - Sobre a redefinição da noção de órgão de comunicação social”, elaborado por Grupo de Trabalho da ERC, março de 2014, 26-27.

compreensão.”⁽²⁾

Só com uma opinião pública devidamente informada e sabedora poderá o descrédito nos tribunais ser ultrapassado⁽³⁾ e, nesse sentido, o diálogo entre *Media* e Direito constitui não apenas condição de ultrapassagem da crise da Justiça mas também relevante factor de *legitimação (social) do poder judicial*.

Em nome do interesse público, impõe-se uma *relação de respeito, não de proximidade ou de cumplicidade, entre os órgãos de Comunicação Social e os agentes judiciários*. Essa relação tem de assentar no reconhecimento de *dois pressupostos fundamentais: a independência como apanágio dos tribunais⁽⁴⁾ e a liberdade como pedra angular do denominado quarto poder*.

Naturaliter, a liberdade dos media funda-se (também) na sua independência face aos lobbies económicos e políticos, conforme impõe a nossa Lei Fundamental;⁽⁵⁾ convém, no entanto, salientar a importância da *articulação da liberdade de imprensa — concretização da liberdade de expressão — com outros direitos, designa-*

² Álvaro Laborinho LÚCIO, “Palavras prévias”, in Rita Basílio SIMÕES / Carlos CAMPONEZ / Ana Teresa PEIXINHO, org., *Justiça e Comunicação — O diálogo (im)possível*, Imprensa da Universidade de Coimbra, 2013, 13.

³ Álvaro Laborinho LÚCIO, “Justiça, virtudes privadas, públicos vícios”, in *Levante-se o véu*, Lisboa: Oficina do Livro, 2011, 39 s.

⁴ Sob a epígrafe de *independência*, dispõe o artigo 203.º da Constituição da República Portuguesa:

“Os tribunais são independentes e apenas estão sujeitos à lei.”

⁵ Nos termos do artigo 38º da Constituição da República Portuguesa:

“2. A liberdade de imprensa implica:

b) O direito dos jornalistas, nos termos da lei, ao acesso às fontes de informação e à *proteção da independência* e do sigilo profissionais, bem como o direito de elegerem conselhos de redacção;

(...)

4. O Estado assegura a liberdade e a *independência dos órgãos de comunicação social perante o poder político e o poder económico*, impondo o princípio da especialidade das empresas titulares de órgãos de informação geral, tratando-as e apoiando-as de forma não discriminatória e impedindo a sua concentração, designadamente através de participações múltiplas ou cruzadas.”

damente com os direitos de personalidade (bom nome, imagem, direito à palavra, etc...).

Nas palavras de Noronha do Nascimento, “o princípio constitucional da independência acarreta consigo uma sequela ética inalienável que lhe é intrínseca: o do respeito pelos direitos de personalidade de qualquer cidadão e que estejam para além dos poderes de julgar ou de informar e opinar.”⁽⁶⁾

Desta sorte, a *liberdade de imprensa tem de ser (hetero)regulada*: estamos perante uma concessão do cidadão/da comunidade e do seu direito à informação no papel mediador dos jornalistas e não de um direito natural destes. Defendemos, assim, um modelo de *regulação* estadual como aquele que impõe o nosso texto constitucional⁽⁷⁾, especialmente relevante num tempo em que o imediatismo das redes sociais exponencia a violação dos direitos de personalidade,⁽⁸⁾ com graves riscos para o regime

⁶ Luís António Noronha do NASCIMENTO, “Palavras prévias”, in *Justiça e Comunicação*, 26.

⁷ Sob a epígrafe de *regulação da comunicação social*, dispõe o artigo 39.º da Constituição da República Portuguesa (CRP):

“1. Cabe a uma entidade administrativa independente assegurar nos meios de comunicação social:

- a) O direito à informação e a liberdade de imprensa;
- b) A não concentração da titularidade dos meios de comunicação social;
- c) A independência perante o poder político e o poder económico;
- d) O respeito pelos direitos, liberdades e garantias pessoais;
- e) O respeito pelas normas reguladoras das actividades de comunicação social;
- f) A possibilidade de expressão e confronto das diversas correntes de opinião;
- g) O exercício dos direitos de antena, de resposta e de réplica política.

2. A lei define a composição, as competências, a organização e o funcionamento da entidade referida no número anterior, bem como o estatuto dos respectivos membros, designados pela Assembleia da República e por cooptação destes.”

⁸ Após redefinir o conceito de órgão de comunicação social, no sentido de estabelecer quais os conteúdos que estarão sujeitos a regulação, o Grupo de Trabalho da ERC sobre *Média Digitais* fixa dois

democrático.

3. Com a revisão constitucional de 2004 e a extinção da Alta Autoridade para a Comunicação Social (AACS), a ERC foi criada pela Lei n.º 53/2005, de 8 de Novembro, *autoridade administrativa independente*⁽⁹⁾ (*fundamentalmente*) *vocacionada para a protecção de direitos fundamentais* — daí a sua previsão constitucional -, mas encarregada de *relevantes funções reguladoras*⁽¹⁰⁾.

Porque a vocação primordial é garantística, a ERC goza de *verdadeira independência face ao poder governamental (desgovernamentalização da regulação)*⁽¹¹⁾, inexistindo traços de tutela ou superintendência ministeriais sobre o seu Conselho Regulador⁽¹²⁾: *estamos perante uma verdadeira administração independente e não um instituto público*⁽¹³⁾.

diferentes níveis regulatórios: regulação *light* (reservada para serviços não lineares em plataforma aberta) e regulação clássica ou tradicional (para os demais *media*). Desta sorte, “a regulação *light* será mais *acessível*, pedagógica, passando pela sensibilização destes novos *media* a subcreverem uma carta de princípios (um “estatuto editorial”) a observar pelos próprios de forma voluntária. Sem prejuízo de uma intervenção mais contundente em casos graves de violação de direitos fundamentais e protecção de públicos especialmente vulneráveis.” Cfr. “Novos Media”, 26.

Em geral, para uma reflexão sobre os novos desafios da regulação digital, *vide* Raquel Alexandra Brízida CASTRO, *Constituição, Lei e Regulação dos Media*, Coimbra: Almedina, 2016, 419 s.

⁹ Cfr. artigos 1.º, n.º 1, e 4.º dos Estatutos da ERC (abreviadamente, de ora em diante Estatutos).

¹⁰ Miguel Prata Roque refere-se à “natureza ambivalente ou dual” da ERC. *Vide* Miguel Prata ROQUE, “Os poderes sancionatórios da ERC — Entidade Reguladora para a Comunicação Social”, in Maria Fernanda PALMA / Augusto Silva DIAS / Paulo de Sousa MENDES, *Direito sancionatório das autoridades reguladoras*, Coimbra: Coimbra Editora, 2009, 387-388.

¹¹ Sob a epígrafe de independência, dispõe o artigo 4.º dos Estatutos:

“A ERC é independente no exercício das suas funções, definindo livremente a orientação das suas actividades, sem sujeição a quaisquer directrizes ou orientações por parte do poder político, em estrito respeito pela Constituição e pela lei.”

¹² Cfr. artigo 24.º dos Estatutos.

¹³ Em sentido diferente, sustentando a integração da ERC na administração indirecta do Estado, *vide* Tânia Cardoso SIMÕES, “Regular os media numa época de transição do *leaning back* para o *leaning forward*”, in

No domínio da Comunicação Social, já o escrevemos⁽¹⁴⁾, somos favoráveis ao modelo de (hetero) regulação pública independente corporizado em Portugal na ERC por duas razões fundamentais: trata-se de uma *autoridade vocacionada para a protecção de direitos fundamentais, com os perigos da censura a desaconselharem uma regulação governamental; a íntima ligação à Assembleia da República*⁽¹⁵⁾, importante em termos de *legitimação democrática* (e não meramente procedimental).

Porque a *liberdade de imprensa tem de ser perspectivada como uma delegação do público e do seu direito à informação em jornalistas e editores* — daí a *ratio essendi* da exigência constitucional de um Serviço Público (em sentido subjectivo, de titularidade estadual) de Televisão e de Rádio -⁽¹⁶⁾, *só um regulador público in-*

Eduardo Paz FERREIRA / Luís Silva MORAIS / Gonçalo ANASTÁCIO, *Regulação em Portugal: novos tempos, novo modelo?*, Coimbra: Almedina, 2009, 598.

¹⁴ *Vide* João Nuno Calvão da SILVA, “Comunicação Social em Portugal: em defesa de um modelo de regulação independente e forte”, in *Direito Administrativo e os desafios do século XXI - Livro em Homenagem aos 40 anos de docência do Prof. Francisco de Queiroz Bezerra Cavalcanti*, coordenação de Andry Matilla Correa/Theresa Christine de Albuquerque Nóbrega/Walter de Moura Agra, Fórum, Belo Horizonte, págs. 245-247.

¹⁵ Exemplos da denominada *parlamentarização* da ERC: os mecanismos de prestação de contas aos Deputados (artigo 73.º dos Estatutos); a designação parlamentar (por Resolução) de quatro dos cinco membros do Conselho Regulador — após audição na comissão competente dos candidatos propostos para verificação dos requisitos necessários ao desempenho do cargo e eleição da lista que obtiver o voto de dois terços dos deputados presentes, desde que superior à maioria absoluta dos deputados em efectividade de funções (artigos 15.º e 16.º dos Estatutos); a demissão dos membros do Conselho Regulador decidida por Resolução da Assembleia da República, aprovada por dois terços dos deputados presentes, desde que superior à maioria absoluta dos deputados em efectividade de funções, (apenas) em caso de grave violação dos seus deveres estatutários, comprovadamente cometida no desempenho de funções ou no cumprimento de qualquer obrigação inerente ao cargo (artigo 22.º, n.º 1, alínea e), dos Estatutos); a dissolução do Conselho Regulador por Resolução da Assembleia da República, aprovada por dois terços dos deputados presentes, desde que superior à maioria absoluta dos deputados em efectividade de funções, em caso de graves irregularidades no funcionamento do órgão (artigos 22.º, n.º 1, alínea f), e 23.º dos Estatutos).

¹⁶ É discutível o problema de saber se os serviços de rádio e televisão podem ser prestados exclusivamente por privados, ainda que lhes sejam impostas obrigações de serviço público (*v.g.*, obrigações de

dependente e forte pode defender o interesse público e conciliar adequadamente a liberdade de imprensa com outros direitos de personalidade não menos fundamentais para a sobrevivência e qualidade da democracia.

Nesta linha, *recusamos propostas (liberais) assentes na ideia de bastar a (“mão invisível” da) liberdade de imprensa para assegurar os valores da independência, isenção e pluralismo, com os tribunais a aplicarem o quadro legal nos casos (residuais) de lesão de direitos de personalidade.*

Nem cremos que a eventual ausência de regulação administrativa estadual pudesse ser (melhor) suprida pela criação de uma Ordem profissional (auto-regulação),⁽¹⁷⁾ apresen-

programação adequada, de divulgação de informação de interesse geral, de realização de tempo de emissão pelas confissões religiosas — cfr. artigos 47.º da Lei 4/2001, de 23/02, e 47.º da Lei n.º 32/2003, de 22/08).

Na verdade, o artigo 38.º, n.º 5, da Constituição da República Portuguesa estabelece:

“O Estado assegura a existência e o funcionamento de um serviço público de rádio e televisão”.

Segundo Gomes Canotilho e Vital Moreira, a disposição transcrita implica “sob o ponto de vista jurídico, um serviço prestado por uma entidade pública (não privada ou cooperativa)” e “constitui uma garantia institucional de um sector público da comunicação social, o qual não poderá, por isso, ser aniquilado ou abolido”. *Vide* Gomes Gomes CANOTILHO / Vital MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, 3.ª ed. rev., Coimbra Editora, 1993, 233.

Em sentido diverso, parece orientar-se Jorge Miranda, ao afirmar: “Serviço público de rádio e de televisão (n.º 5) e sector público de comunicação social (n.º 6) não têm de coincidir *a priori*”. *Vide* Jorge MIRANDA / Rui MEDEIROS, *Constituição Portuguesa Anotada*, Tomo II, Coimbra Editora, 2006, 438.

Apontando para uma “complementaridade entre os subsistemas televisivos”, Vieira de Andrade considera existir uma imposição constitucional de serviço público de televisão em sentido subjectivo, a suportar pelo financiamento público. Contudo, este autor, não sendo possível um serviço público de qualidade, propõe: “reveja-se a Constituição e privatize-se, então, toda a actividade televisiva, impondo às autoridades autorizadas determinados limites e deveres e contratando com elas tarefas concretas de «serviço públicos»”. *Vide* Vieira de ANDRADE, “O Serviço Público de Televisão na Ordem Jurídica Portuguesa”, in *Comunicação e Defesa do Consumidor*, Coimbra, 1996, 135.

¹⁷ Numa perspectiva histórica, Carlos Camponez, aponta 1990 como “o início de importantes alterações no edifício regulatório da comunicação, colocando a nu as debilidades da autorregulação dos jornalistas e abrindo um processo profundo de crise que culminará com o que denominaremos pela captura da autorregulação profissional por parte do Estado”, crise que teve quatro causas fundamentais: “a extinção do Conselho de Imprensa; a forma mal assumida do modelo de organização sindical inspirada no modelo corporativista do Estado

tada muitas vezes como essencial para afastar o papão da censura estatal e reforçar o comportamento ético e deontológico dos profissionais dos *media*.

É o *interesse público* (não o corporativismo) que deve guiar a Regulação (da Comunicação Social): soluções de auto-regulação (e de co-regulação) fundam-se primordial ou mesmo exclusivamente na defesa da liberdade de imprensa - projecção dos princípios fundamentais da liberdade de expressão e de informação -, pilar estruturante do regime democrático (*media* como *cão de guarda da democracia*). No entanto, o receio do *lápiz azul* não esgota a dignidade da pessoa humana e é cada vez mais essencial e urgente salvaguardar relevantes direitos de personalidade, como os direitos ao bom nome, à reputação, à imagem, à reserva da intimidade da vida privada e à palavra (direito ao que é dito e no contexto em que é dito).

4. Reiteramos: só um regulador público dos *media* que seja *forte* e *independente* pode cumprir de modo adequado a sua missão de salvaguarda de relevantes valores constitucionais e, simultaneamente, exercer as necessárias funções de regulação (económica e social) do mercado audiovisual.

Dos actuais Estatutos, podemos afirmar que a *ERC* goza de *poderes diversos e impressivos*: regulamentares (emissão de regulamentos com amplas exigências de participação e de publicidade); de supervisão (prerrogativas de fiscalização, de licenciamento e de adopção de decisões vinculativas); sancionatórios (*v.g.* suspensão ou revogação de títulos habilitadores do exercício de actividade de rádio e televisão, imposição de coimas e sanções acessórias);

Novo; a erosão de representatividade do Sindicato dos Jornalistas; a juridificação da deontologia do jornalismo e o reforço do quadro regulador dos *media*.” *Vide* Carlos CAMPONEZ, “O jornalismo entre a ordem, o Direito e o caos”, in *Justiça e Comunicação*, 58.

de resolução de litígios (arbitrar e resolver litígios, apreciar e decidir queixas quanto aos direitos de resposta, de antena e de réplica política) e consultivos (emissão de pareceres, muitas vezes vinculativos, bem como de directivas e recomendações destinadas a incentivar padrões de boas práticas).⁽¹⁸⁾

Por outro lado, a ERC é, claramente, *independente* sob um duplo ponto de vista: *em relação aos regulados*, para evitar o perigo da captura do regulador (a assegurar com fixação de lista de incompatibilidades, de regime de exclusividade e de período de nojo para os membros do Conselho Regulador); *face ao Governo*, no contexto da denominada desgovernamentalização da regulação (autonomia financeira, património próprio, mandatos longos, irrenováveis e irrevogáveis, ausência de tutela ou superintendência ministeriais).⁽¹⁹⁾

Naturaliter, independência não significa irresponsabilidade, impondo-se salientar as diferentes modalidades de *accountability* a que a ERC se encontra obrigada: *responsabilização parlamentar* (envio mensal da colectânea de deliberações e actividades, do relatório anual e audição sobre as actividades de regulação e dos relatórios de actividades e contas, bem como as audições realizadas pelas comissões parlamentares competentes quando pertinente); *controlo judicial e do Tribunal de Contas*, adopção de decisões através de *procedimentos participados e transparentes (due process of law)*.⁽²⁰⁾

4. Em termos europeus, não existe uma verdadeira agência reguladora, mas apenas uma *plataforma de autoridades reguladoras europeias (European Platform of Regulatory Authorities — adiante, EPRA)*

¹⁸ Para maiores desenvolvimentos, *vide* João Nuno Calvão da SILVA, “Comunicação Social em Portugal...”, *cit.*, págs. 239-241.

¹⁹ *Idem*, págs. 241-243.

²⁰ *Ibidem*, págs. 243-245.

destinada a desenvolver a *cooperação entre os reguladores europeus dos media*.

Criada em 1995, a EPRA é o espaço por excelência para a *troca de informações e boas práticas entre as cinquenta e duas autoridades reguladoras dos órgãos de Comunicação Social* (provenientes de quarenta e seis Estados, incluindo os vinte e oito Estados da UE) *que participam como Membros desta organização*, a que ainda assistem, com o estatuto de Observador, instituições como a Comissão Europeia, o Conselho da Europa, o Observatório Europeu do Audiovisual e o Gabinete do Representante da OSCE para a Liberdade dos *Media*.

Com reuniões bianuais, a EPRA produz importantes trabalhos e apresentações sobre regulação comparada dos *media*, disponíveis no sítio electrónico, mas não lhe é permitida estatutariamente sequer a adopção de declarações ou posições comuns⁽²¹⁾. Numa palavra: estamos perante um caso claro de articulação *em rede* entre reguladores, no desenvolvimento de uma mera *sunshine regulation*.

5. Na hodierna *sociedade em rede*⁽²²⁾, a administração da União Europeia repousa, em grande parte, sobre uma *rede administrativa*, coenvolvente das administrações comunitária e nacionais⁽²³⁾; os dife-

²¹ Cfr. artigo 1.º, §2, dos Estatutos da EPRA (<https://www.epra.org/articles/statutes-of-the-european-platform-of-regulatory-authorities-epra>).

²² Sobre a sociedade em rede, *vide* Manuel CASTELLS, *A sociedade em rede*, vol. 1, Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2002.

²³ *Vide* Jean-Luc SAURON, “Les réseaux d’administrations communautaires et nationales”, in Jean-Bernard AUBY / Jacqueline Duthiel de LA ROCHÈRE, *Droit Administratif Européen*, Bruxelas: Bruylant, 2007, 283. O autor analisa o papel das redes administrativas sob três ângulos: a associação das administrações nacionais à produção normativa comunitária, a cooperação entre a administração comunitária e as administrações nacionais na aplicação de decisões comunitárias, as administrações nacionais enquanto instrumento indispensável à boa integração dos países candidatos à adesão. Para uma descrição das técnicas de integração administrativa das redes administrativas sectoriais, formadas pelas administrações nacionais, mistas e europeias, com importante papel das

rentes modos de governança europeia⁽²⁴⁾ assentam em estruturas de rede⁽²⁵⁾, isto é, sobre ligações estruturais entre sistemas organizativos distintos, conexões que permitem reduzir a complexidade, estabilizar expectativas e activar canais de minimização da colisão de racionalidades diversas.⁽²⁶⁾

Entre as características das redes destaca-se a promoção do esbatimento de fronteiras entre as esferas pública e privada⁽²⁷⁾, no contexto de um espaço admi-

agências europeias, vide Edoardo CHITI, *Le agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, Padova: Cedam, 2002, 278 s.

²⁴ Vide Alexandra ARAGÃO, “A governância na Constituição Europeia: uma oportunidade perdida?”, in *Colóquio Ibérico — Constituição Europeia. Homenagem ao Doutor Francisco Lucas Pires*, Coimbra Editora, 2005, 105-166. Em especial, sobre a governância como “frente de ataque ao edifício jus-ambiental”, no quadro da eventual afirmação de um princípio de proibição do retrocesso em matéria de protecção ambiental, vide IDEM, in Fernando Alves CORREIA / Jónatas E. M. MACHADO / João Carlos LOUREIRO, org., *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho — Administração e sustentabilidade: entre risco(s) e garantia(s)*, Vol. IV, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, (*Studia Iuridica* 105; Ad Honorem — 6) 48-52.

Associando o conceito de governança à ideia de que o Estado já não é o único actor, no contexto de um sistema multi-nível de prossecução das tarefas públicas, vide Gomes CANOTILHO, “A governance do terceiro capitalismo e a constituição social”, in Gomes CANOTILHO / Lenio Luiz STRECK, coord., *Entre discursos e culturas jurídicas*, Coimbra Editora, 2006, (*Studia Iuridica* 89), 145-154.

²⁵ Sobre a evolução gradual da cooperação e troca de informação para as redes de informação, particularmente relevantes na regulação do risco, vide Herwig C.H. HOFMANN, “Composite decision making procedures in EU administrative law”, in Herwig C. H. HOFMANN / Alexander H. TÜRK, coord., *Legal challenges in EU administrative law — Towards an integrated administration*, Edward Elgar, 2009, 144 s.

²⁶ Vide Poul F. KJAER, *Between governing and governance — On the emergence, function and form of Europe's post-national constellation*, Hart, 2010, 62. O autor defende que o funcionamento em rede é o elemento comum dos três modos de governança da UE (comitologia, agências e método aberto de coordenação), procedendo a interessante análise da evolução histórica e conceptual do fenómeno das redes (63-73).

²⁷ Poul Kjaer explica: “a função de várias redes é, de facto, combinar elementos privados e públicos, assim estabilizando as relações entre os sistemas político e administrativo e aqueles com os quais estes se relacionam, como o sistema económico. O principal objectivo das redes que actuam entre as esferas pública e privada é então o de assegurar a correspondência entre os objectivos das políticas privadas e públicas. Na prática, estas redes são tipicamente destinadas a garantir um elevado nível de auto-regulação pelos privados, enquanto as autoridades públicas que participam na rede tendem a assumir um papel de supervisão.” Vide Poul F. KJAER, *Between governing and governance*, 71.

nistrativo europeu tridimensional⁽²⁸⁾, com actuação conjunta das administrações europeia, nacionais e das partes interessadas (v.g. privados) na elaboração e execução do direito⁽²⁹⁾. A induzir um alerta: tendo em conta que o interesse geral não corresponde à soma dos interesses colectivos dos supostos representantes da denominada sociedade civil, o decisor político e as instituições da União não devem reconduzir as suas opções políticas à mera conciliação ou síntese das posições de actores económicos e sociais, sob pena de se reduzirem à condição de meros notários de interesses de lobbies, os verdadeiros legisladores comunitários...⁽³⁰⁾

²⁸ Vide C. JOERGES, “The legitimacy of supranational decision-making”, *Journal of Common Market Studies* 44 (2006).

²⁹ Para uma análise das redes enquanto “novo modo de governança” em outros espaços regionais, como a América Latina, em especial no domínio das telecomunicações, vide Jacint JORDANA / David LEVI-FAUR, *Networks as modes of transnational governance: regional Latin American telecoms networks in the shadow of hierarchies*, trabalho apresentado em Maio de 2010, no Instituto Universitário Europeu, Florença, 1-21.

Apresentadas como novidade dos tempos actuais, as redes não constituem, como bem nota Giacinto della Cananea, “uma inovação radical. Com efeito, estruturas similares existiam há séculos, na Europa medieval. O Império Romano, por exemplo, era muito diferente da estrutura mais ou menos hierárquica e uniforme dos Estados modernos. Encontrava-se relacionado com várias outras autoridades públicas (isto é, estados, feudos e cidades livres) por uma pluralidade de ligações. Mais recentemente, o império colonial britânico baseou-se numa pluralidade de conexões” Vide Giacinto della CANANEA, “Independent regulatory agencies in the European legal space”, in IDEM, coord., *European Regulatory Agencies*, Editions Rive Droite, 2005, (*ISUPE*), 158.

³⁰ Como pondera Barbosa de Melo, “recai sobre o Estado a tarefa específica de harmonizar com justiça os diversos interesses sectoriais em jogo na sociedade civil (...) com fidelidade e obediência aos princípios éticos e jurídicos aplicáveis na matéria específica.” Vide Barbosa de MELO, “Estado e sociedade civil: lugares da doutrina social da Igreja”, *Lumen* 71/1-série III (Janeiro/Fevereiro 2010) 18. Ora, nas palavras de Leite Campos, “o modelo weberiano fundado sobre uma imagem do poder concebido como sistema fechado, no qual se verificam relações hierárquicas de comando e de execução, de objectivos e de meios, é substituído pela imagem de um sistema aberto no qual o poder se constrói ‘a posteriori’, numa relação sempre mutável do sistema com o seu ambiente. Perde-se a dimensão ética do Estado implícita na concepção liberal do Estado de Direito, favorecendo-se o compromisso sempre variável entre interesses em concorrência, em que vence o mais forte.” Vide Diogo Leite CAMPOS, “Só a justiça é eficiente: as políticas financeiras e os direitos das pessoas”, in Eduardo Paz FERREIRA, coord.,

Na verdade, no contexto de um *Estado cooperativo* (*Kooperativer Staat*)⁽³¹⁾, assiste-se a uma autêntica *contratualização e privatização política da lei*⁽³²⁾ e eleva-se o *consenso a critério legitimador do princípio da justiça*⁽³³⁾, impondo-se cuidado especial com os *evidentes perigos de clientelização do Estado em face de interesses privados e da comercialização do poder público*⁽³⁴⁾ resultantes desta *visão consensual da actividade regulatória*⁽³⁵⁾.

Por fim, é de salientar que, no plano comuni-

A austeridade cura?, A austeridade mata?, 2.ª ed., Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 2014, 386.

³¹ Vide Florian BECKER, *Kooperative und Konsensuale Strukturen in der Normsetzung*, Tübingen: Mohr Siebeck, 2005.

³² Vide Carlos Blanco de MORAIS, *As leis reforçadas - as leis reforçadas pelo procedimento no âmbito dos critérios estruturantes das relações entre actos legislativos*, Coimbra Editora, 1998, 227.

³³ Vide Paulo OTERO, *Legalidade e Administração Pública Pública — O Sentido da Vinculação Administrativa à Juridicidade*, Coimbra: Almedina, 2003, 141. Em geral, sobre o hodierno fenómeno de exercício contratualizado do poder público, referindo-se ao neocontratualismo administrativo, vide Jorge Alves CORREIA, *Contratos urbanísticos — concertação, contratação e neocontratualismo no Direito do Urbanismo*, Coimbra: Almedina, 2009, 40-47. Para um enquadramento histórico do consenso social, vide Barbosa de MELO, “Introdução às formas de concertação social”, *Boletim da Faculdade de Direito* 59 (1983) 65 s.

³⁴ Vide Gomes CANOTILHO, “Direito à emanção de normas legais individuais?”, *Revista de Legislação e de Jurisprudência* 127/3847 (Fevereiro 1995) 293.

³⁵ Vide Pedro GONÇALVES, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, CEDIPRE / Faculdade de Direito de Coimbra / Coimbra Editora, 2013, 15. Defendendo que “o consenso entre instâncias reguladoras e operadores regulados não se esgota ou não se materializa apenas em instrumentos contratuais”, porquanto não se pode olvidar “outros instrumentos consensuais de grande relevância dogmática, como é especialmente o caso do ‘acto administrativo de aceitação de compromissos’ [n.g. regulação da concorrência, regulação do sector energético]”, o autor fala na convivência entre a *regulação por contrato* (de concessão), “enquanto *estratégia regulatória* e não apenas enquanto *técnica regulatória*” e a *regulação por agência* (reguladora), como acontece entre nós, por exemplo, nos domínios da água e dos resíduos, dos serviços energéticos [e dos portos]. (pág. 140, parêntesis nossos)

Para uma visão geral do quadro regulatório das águas e dos resíduos em Portugal, dos serviços energéticos e dos portos, vide, respectivamente, João Nuno Calvão da SILVA, “Regulação das Águas e Resíduos em Portugal”, *Boletim da Faculdade de Direito* 85 (2009) 565 s.; IDEM, “Responsabilidade dos reguladores na fixação e controlo das tarifas”, *in O Direito*, Ano 143.º, III, 2011, Manuel PORTO / João Nuno Calvão da SILVA, “Organização administrativa e regulação dos portos: uma análise de direito comparado”, *Revista de Legislação e de Jurisprudência* (2010) 16 s.

tário, a *Comissão tem sido a principal beneficiária da participação em redes de reguladores nacionais*⁽³⁶⁾: a *expertise* e a credibilidade que lhe estão associadas, em conjunto com o cariz de representantes dos Estados membros, parecem facilitar a (maior) influência da Comissão na integração administrativa e harmonização das práticas regulatórias.⁽³⁷⁾

Paradigmáticamente, a elaboração de linhas directrizes e a cooperação em grupos de trabalho da Comissão com *experts* nacionais, concomitantemente com a possibilidade de controlo da aplicação (correcta) do direito comunitário prevista no artigo 258.º do TFUE,⁽³⁸⁾ evocam, por um lado, uma *concertação crescente das administrações comunitária e dos Estados membros* e, paralelamente, uma clara compressão *de facto* das prerrogativas nacionais de execução (normativa), *maxime* em sede de transposição de directivas.⁽³⁹⁾

6. No sobrevisto contexto das estruturas de rede, da administração integrada e da formação e execução

³⁶ Para uma tipologia dos modelos de redes (de reguladores nacionais) existentes na União, vide Paul CRAIG, “Shared administration and networks: global and EU perspectives”, in G. ANTHONY, coord., *Values in global administrative law — Essays in Honour of Spyridon Flogaitis and Gerard Timsit*, Oxford: Hart, 2010, 81-116.

³⁷ Neste sentido, com dados empíricos e partindo do pressuposto de que os Estados membros sempre mostraram cautela em delegar formalmente capacidades administrativas nas Comunidades/União por razões de soberania, Maria Martens conclui: “as redes transgovernamentais podem ser entendidas como uma ‘porta de trás’ informal para a Comissão Europeia aprofundar a integração administrativa e a harmonização das práticas regulatórias na União Europeia.” Vide Maria Martens, “Administrative integration through the backdoor? The role and influence of the European Commission in transgovernmental networks within the environmental policy field”, *European Integration* 30/5 (Dezembro 2008) 636.

³⁸ Cfr. Comunicação da Comissão - uma Europa de resultados - aplicação do direito comunitário, COM (2007) 502 final, Bruxelas, 05/09/2007.

³⁹ Vide Jean SIRINELLI, *Les transformations du droit administratif par le droit de l'Union Européenne — une contribution à l'étude du droit administrative européen*, Paris: LGDJ, 2011, 179-181.

do direito e das políticas da União⁽⁴⁰⁾, o papel das denominadas *agências europeias* é cada vez mais relevante,⁽⁴¹⁾ nomeadamente na efectiva cooperação entre órgãos nacionais, supranacionais e comuns.

O termo “agência” europeia não se encontra definido nos Tratados, embora a terminologia de “instituições, órgãos e organismos” seja recorrentemente utilizada no Tratado de Lisboa⁽⁴²⁾, nem

⁴⁰ Como referiam Thomas Christiansen e Torbjörn Larsson, relativamente aos comités de comitologia, temos de ver o *policy process* “como um ciclo, com a iniciação via produção de políticas a culminar na execução e de novo na iniciação. As várias etapas deste ciclo encontram-se ligadas dinamicamente umas às outras, uma vez que os actores envolvidos usam o seu conhecimento sobre o possível comportamento dos outros nas derradeiras fases do processo para determinar a sua própria acção”. *Vide* THOMAS CHRISTIANSEN / TORBJÖRN LARSSON, “Introduction: The role of committees in the policy-process of the European Union”, in IDEM, coord., *The role of committees in the EU policy-process: legislation, implementation and deliberation*, Cheltenham: Edward Elgar, 2007, 6.

⁴¹ De acordo com a avaliação horizontal de 26 agências realizada recentemente, o número de trabalhadores de agências ascende a 4698, havendo 5 agências com mais de 300 membros no seu staff (OHIM, EUROPOI, EMA, EASA e EFSA). Quanto aos aspectos financeiros, o relatório em análise refere que, em 2008, o orçamento global das agências atingia a soma de 1 milhão e 218 mil euros, variando o orçamento individual de cada agência (v.g. dos 8 milhões de euros da ENISA aos 318 milhões de euros da OHIM). Cfr. COMISSÃO EUROPEIA, *Evaluation of the EU decentralised agencies in 2009 – Final Report Volume 1, Synthesis and prospects*, Ramboll Management/Euréval/Matrix, Dezembro 2009, 1. Na doutrina, para uma análise da evolução do número de agências europeias, dos recursos humanos e tarefas que lhes são cometidas, vide Cesáreo GUTIÉRREZ ESPADA, “Órganos y agencias”, in José María BENEYTO PÉREZ, dir., *Tratado de Derecho y Políticas de la Unión Europea, Tomo III – Sistema institucional y procedimientos decisórios*, Thomson Reuters, 2011, 368-375, e Morten EGEBERG / Maria MARTENS / Jarle TRONDAL, “Building executive power at the European level: on the role of European Union agencies”, in Madalina BUSUIOC / Martijn GROENLEER / Jarle TRONDAL, coord., *The agency phenomenon in the European Union - emergence, institutionalisation and everyday decision-making*, Manchester University Press, 2012, 24-28.

⁴² Cfr. artigos 9.º, 42.º, 45.º, do TUE, artigos 15.º, 16.º, 24.º, 71.º, 123.º, 124.º, 127.º, 130.º, 228.º, 263.º, 265.º, 267.º, 277.º, 283.º, 287.º, 298.º, 325.º, do TFUE, e Protocolos n.ºs 3, 4, 6, 10, 36. *Vide* Jean-François COUZINET, “La prise en compte de l’existence des agences par les récents traités”, in Joël MOLINIER, dir., *Les agences de l’Union Européenne*, Bruxelles: Bruylant, 2011, 194-197. Também a Carta dos Direitos Fundamentais, com valor jurídico vinculativo idêntico aos Tratados (cfr. artigo 6.º, n.º 1, TUE), usa linguagem idêntica (cfr. artigos 41.º, 42.º, 43.º, 51.º, 52.º). Na doutrina, para uma distinção entre instituições, órgãos e organismos, vide Aracelli MANGAS MARTÍN, “Introducción al sistema institucional”, in José María BENEYTO PÉREZ, dir., *Tratado de Derecho y Políticas de la Unión Europea, Tomo III*, 35-37.

no direito comunitário secundário, onde as “agências” europeias são apelidadas de formas tão diversas como “função”, “centro”, “observatório” ou “autoridade”.⁽⁴³⁾

Recentemente, em Abordagem Comum em anexo a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, não se avançou com qualquer definição de agência (europeia) mas defendeu-se, para evitar induzir em erro os cidadãos e interessados, a utilização de um termo-padrão para as futuras agências (“Agência da União Europeia de...”) e o estudo da possibilidade de harmonizar as designações das agências existentes, tendo em conta os custos inerentes, bem como a imagem já estabelecida de cada agência.⁽⁴⁴⁾

Não obstante a *falta de uma noção unitária e a heterogeneidade* das “agências”⁽⁴⁵⁾, podemos apontar várias *características comuns* a todas elas⁽⁴⁶⁾, desta-

⁴³ Por ser utilizada pelas instituições europeias e corrente na literatura jurídica, utilizamos a expressão “agência”. Em geral, o termo “agência” configura “uma etiqueta *omnibus* para descrever uma variedade de organizações (...) que desenvolve funções de natureza governamental e que frequentemente existe fora do normal enquadramento dos departamentos governamentais” e, por isso, “inclui uma grande diversidade de actividades, objectivos e arranjos institucionais”. *Vide* EVERSON / MAJONE / METCALFE / SCHOUT, *The role of specialised agencies in decentralising EU governance*, relatório apresentado à Comissão, 1999, 30-31.

⁴⁴ Cfr. Abordagem Comum em anexo a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, 2012, I, n.º 1.

⁴⁵ Segundo Wolfgang Weiss, “uma vez que não há um modelo único, uniforme de agências europeias, elas são extremamente diversificadas na sua estrutura organizativa, tarefas e poderes. Esta heterogeneidade na configuração é devida ao seu estabelecimento descoordenado, o qual preencheu necessidades políticas e conveniências de maiorias políticas. As agências não foram criadas de acordo com concepções jurídicas, doutrinais ou institucionais sistemáticas e com ideias sobre requisitos da delegação. Elas surgiram do ad-hocismo.” *Vide* Wolfgang WEISS, “Agencies versus networks: from divide to convergence in the administrative governance in the EU”, *Administrative Law Review* 61 (2009) 45.

⁴⁶ Para uma síntese das características das agências europeias em geral, entre outros, vide D. FISCHER-APPELT, *Agenturen der Europäischen Gemeinschaft*, Duncker & Humblot, 1999, 38 s.; Edoardo CHIFI, “Ten-

cando-se: a personalidade jurídica (interna)⁽⁴⁷⁾, a criação pelo legislador europeu⁽⁴⁸⁾ e a estabilidade

denze e problemi del processo di agencification nell'ordinamento europeo", in *L'amministrazione comunitaria. Caratteri, accountability e sindacato giurisdizionale*, Padova, 2009, págs. 21-30, e Stefan GRILLER / Andreas ORATOR, "Everything under control? The 'way forward' for European agencies in the footsteps of the Meroni doctrine", *European Law Review* 35 (Fevereiro 2010) 7-9.

Tridimas destaca os objectivos gerais (comuns) das agências europeias: introdução de certo grau de descentralização e dispersão das actividades da União; maior dignidade das tarefas que são cometidas a estes organismos; desenvolvimento do saber científico e técnico em determinadas áreas; integração de diferentes grupos, facilitando assim diálogo ao nível europeu (entre parceiros sociais, por exemplo) e internacional. *Vide* Takis TRIDIMAS, "Community agencies, competition law, and ECSB initiatives on securities clearing and settlement", *Yearbook of European Law* 28 (2009) 235.

⁴⁷ As agências europeias têm personalidade jurídica nas ordens jurídicas dos Estados membros, sendo-lhes cometidos os poderes mais amplos de que dispõem as pessoas colectivas à luz do direito de cada Estado membro. Da personalidade jurídica deriva a autonomia (ou independência relativa) das agências europeias, sobretudo face à Comissão e aos Estados membros, tendo em conta, sobretudo, aspectos organizativos e financeiros.

⁴⁸ As agências europeias são criadas pelo direito comunitário secundário, distinguindo-se assim de entidades fundadas no direito comunitário originário (v.g. BEI, Provedor de Justiça Europeu), de organismos internacionais como o Instituto Universitário Europeu ou o Banco Europeu para a Reconstrução e o Desenvolvimento, criados com base em convenções intergovernamentais, e de privados a quem são cometidas tarefas da União. No entanto, não podemos olvidar a existência de agências criadas directamente com base numa previsão do Tratado, como ocorre, num quadro de cooperação intergovernamental em matérias de defesa e do armamento europeus, com a Agência Europeia de Defesa, ou, no âmbito do anteriormente designado terceiro pilar da construção comunitária, com o Serviço Europeu de Polícia (EURO-

institucional)⁽⁴⁹⁾.⁽⁵⁰⁾

Pelo exposto acima (cfr. n.º 6), a *EPR* configura uma mera estrutura de rede e não uma verdadeira agência reguladora da União Europeia. Noutros termos e em jeito de conclusão: a centralização regulatória no domínio dos órgãos de Comunicação Social da União continua a concretizar-se, fundamentalmente, num organismo facilitador da cooperação em rede entre os reguladores nacionais e não na instituição de uma agência (federal) dotada de fortes poderes.

POL). Por outro lado, as agências europeias são criadas directamente pelo legislador europeu e não pela Comissão, como sucede com as ditas "agências de execução".

⁴⁹ As agências europeias constituem organizações com sedes descentralizadas pelos vários Estados membros e dotadas de estabilidade institucional, normalmente estabelecidas sem prazo de vigência, ao contrário do que sucede com as denominadas "agências executivas" ou os comités de comitologia.

⁵⁰ Mais desenvolvidamente sobre as agências reguladoras da União Europeia, *vide* João Nuno Calvão da SILVA, *Agências Reguladoras da União Europeia*, Coimbra: GestLegal, 2017.

O DANO SOCIAL DECORRENTE DA INEFICAZ CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE

João Pedro Leite Barros

Professor em Direito Civil na Universidade de Brasília. Doutorando e Mestre em Ciências Jurídicas — Direito Civil pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Advogado. Email: barroseleite@gmail.com

Palavras-chave: danos sociais; saúde; coletividade; contratos

Keywords: social damages; health; society; contracts

Resumo: *O modelo paradigmático de Estado Social expresso nas Constituições portuguesa e brasileira alberga explicitamente um amplo rol de direitos fundamentais sociais, o qual consubstancia prestações fáticas em maior ou menor intensidade, seja pela ausência de condições econômicas e sociais do país seja em virtude do momento histórico e político em questão. Assim é o direito social à saúde. Com a estrutura estatal inócua, a busca desenfreada pela prestação do serviço de saúde por particulares já é realidade para aproximadamente 25% da população brasileira. Contudo, a busca demasiada pelo serviço de saúde prestado pelas entidades privadas promoveu, em igual proporção, a necessária procura pelo Poder Judiciário, ante a postura recalcitrante e relapsa das seguradoras em incumprir os contratos. Como se verá, a proposta do estudo é fomentar que o Poder Judiciário acolha o instituto moderno do dano social, com o fito de coibir e, sobretudo, punir as seguradoras de saúde que incumprem imotivadamente os contratos, seja pela avidez de lucros ou até mesmo por mera negligência, ferindo, por conseguinte, o direito à saúde digna disposto na Carta Magna. Para tanto, o direito à saúde prestado por particulares será analisado na perspectiva civil-constitucional, demonstrando-se que a aplicação do instituto do dano social (eminentemente civilista) nos casos de incumprimento pelas seguradoras particulares tem reação imediata na prestação do serviço à saúde (seara constitucional). Nesse compasso, o caráter inovador do relatório será o de demonstrar que a inoperante concretização do direito à saúde ofertado pela iniciativa privada, ao tempo em que causa um rebaixamento no nível de vida da coletividade, caracterizando-se em uma conduta socialmente reprovável, gera também um dano à sociedade passível de punição. Esse*

dano é hodiernamente chamado de dano social. Por derradeiro, em esfera propositiva, será demonstrado que o instituto do dano social é aplicável no ordenamento jurídico português pela via da ação popular e que, de forma indireta, servirá para melhorar em última ratio o próprio serviço de saúde.

Abstract: *The paradigmatic model of the Welfare State expressed in the Portuguese and Brazilian Federal Constitutions presents a large list of fundamental rights, which to a greater or lesser extent consolidate public assistance, be it because of the social and economic weakness of the country, or because of the historical and political moment herein analyzed. This is how the fundamental right to health works. Because of Brazil's inefficient governmental structure and faulty public services, approximately 25% of Brazilians are currently enrolled in private healthcare services. However, an increase in the search for private healthcare services proportionately increased the filing of lawsuits (i.e. the search for the judiciary branch), since these private institutions are reluctant and ineffective in fulfilling their part of the health contracts. As will be further evidenced, the aim of this study is to encourage the judiciary branch to uphold the modern institute of social damages, with the purpose of preventing and, most importantly, punishing the private institutions that unreasonably violate such contracts, be it for an increase in profits or even due to mere negligence, and therefore consequently breach the fundamental right to healthcare expressed in Federal Constitution. Furthermore, the healthcare service provided by private institutions will be analyzed according to civil and fundamental perspectives, showing that the enforcement of the social damages institute (prominently civil) in cases of contracts' infringement by the insurance companies is directly related to the fulfillment of*

the health care services (Constitutional aspect). Accordingly, the innovative character of this article is in its purpose of demonstrating that the inefficiency of health-care services provided by private institutions generates an equal amount of damages to society and is subject to punishment, considering that it decreases society's life welfare, which is a reprehensible behavior. Such damages are currently known as social damages. Ultimately, in a propositional sphere, this article will show that the institute of social damage is applicable to the Portuguese legal system through the filing of class actions and that, in an indirect way, it will ultimately improve the health-care service in itself.

1. Introdução

O modelo paradigmático de Estado Social expresso nas Constituições portuguesa e brasileira alberga explicitamente um amplo rol de direitos fundamentais sociais, o qual consubstancia prestações fáticas em maior ou menor intensidade, seja pela ausência de condições econômicas e sociais do país seja em virtude do momento histórico e político em questão.

Assim é o direito social à saúde. Com a estrutura estatal inócua, a busca desenfreada pela prestação do serviço de saúde por particulares já é realidade para aproximadamente 25% da população brasileira⁽¹⁾. Contudo, a busca demasiada pelo serviço de saúde prestado pelas entidades privadas promoveu, em igual proporção, a necessária procura pelo Poder Judiciário, ante a postura recalcitrante e relapsa das seguradoras em incumprir os contratos.

Como se verá, a proposta do estudo é fomentar que o Poder Judiciário acolha o instituto moderno do dano social, com o fito de coibir e, sobretudo, punir as seguradoras de saúde que in-

cumprem imotivadamente os contratos, seja pela avidez de lucros ou até mesmo por mera negligência, ferindo, por conseguinte, o direito à saúde digna disposto na Carta Magna.

Para tanto, o direito à saúde prestado por particulares será analisado na perspectiva civil-constitucional, demonstrando-se que a aplicação do instituto do dano social (eminentemente civilista) nos casos de incumprimento pelas seguradoras particulares tem reação imediata na prestação do serviço à saúde (seara constitucional).

Para que cheguemos a essa conclusão, é mister averiguar conceitos cruciais para solidificar o que está sendo proposto. Assim, na primeira etapa far-se-á um panorama das nuances dos direitos sociais elencando-os no prisma brasileiro, sem olvidar de esclarecer os pontos congruentes com o ordenamento luso.

Em sequência, o estudo focar-se-á no direito social à saúde brasileira e discutirá quais os motivos que ensejaram a patente ineficácia estatal de sua implementação no Brasil, sem deixar de perscrutar a crise econômica e jurídica dos direitos sociais como um todo.

A segunda etapa cingir-se-á ao direito à saúde executado pelos particulares, cotejando a realidade portuguesa e brasileira. Nesse compasso, o caráter inovador do estudo será o de demonstrar que a inoperante concretização do direito à saúde ofertado pela iniciativa privada, ao tempo em que causa um rebaixamento no nível de vida da coletividade, caracterizando-se em uma conduta socialmente reprovável, gera também um dano à sociedade passível de punição. Esse dano é hodiernamente chamado de dano social.

Nesse tom, será estabelecida a correlação de como a punição através do dano social, originado pelo serviço deficiente dos planos de saúde par-

¹ Confira informação oficial do governo brasileiro. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/3434-dados-da-saude-suplementar>>. Acesso em 29 de agosto de 2016.

ticulares brasileiros, pode servir de ferramenta importante para o Estado garantir eficazmente o direito a saúde digna para os cidadãos.

Dessa forma, o estudo em vigor tem como meta aplicar a teoria do dano social, cujo baluarte é o professor Antônio Junqueira de Azevedo, à esfera dos direitos sociais prestacionais, notadamente no direito à saúde, quando verificada sua inépcia.

Todos os detalhes do novel instituto serão abordados, desde a natureza jurídica peculiar, legitimados processuais, o propósito da verba punitiva condenatória e até mesmo a forma como o instituto poderá ser utilizado na esfera do direito da saúde.

Por derradeiro, em esfera propositiva, será demonstrado que o instituto do dano social é aplicável no ordenamento jurídico português pela via da ação popular e que, de forma indireta, servirá para melhorar em última *ratio* o próprio serviço de saúde.

2. Dos direitos sociais

O surgimento dos direitos sociais remete a fatos históricos diversos, mas imbricados entre si.⁽²⁾ Assim, podemos enumerá-los da seguinte forma: revolução mexicana desencadeada por Emiliano Zapata em 1917 e a sua consequente Constituição, a Constituição de Weimar de 1919, a qual consubstanciou o Estado de Direito Social, fundada em ideais de solidariedade, igualdade e justiça social, tipificados nos direitos sociais e, por fim, a Constituição de 1934 do Brasil.⁽³⁾

² Pedro LENZA. *Direito Constitucional*. 17.^a ed. São Paulo: Saraiva, 2013. e-book. 2873 s.

³ Sobre a fase embrionária da posituação jurídica dos direitos sociais (1883-1917), a constitucionalização dos direitos sociais nos regimes autocráticos e, por fim, a constitucionalização dos direitos sociais no âmbito do Estado de Direito Democrático, confira: Carlos Blanco de MORAIS. *Curso de Direito Constitucional*. vol. 2, tomo 2. Coimbra: Coimbra Editora, 2014. 117 s.

É de se observar que o fortalecimento constitucional dos direitos sociais é contemporâneo, decorrente da transição⁽⁴⁾ do Estado Liberal para o Estado Social, especialmente na relação entre Estado de Direito e direitos fundamentais.

Paulo Otero⁽⁵⁾ justifica que a criação do Estado Social reside na tentativa de procurar uma saída mais clara e adequada às necessidades e carências dos cidadãos, visando solucionar as formas de pobreza e privação indignas da pessoa humana.

Vive-se, nos dizeres de Jorge Miranda, o atual estágio do Estado Social de Direito⁽⁶⁾, em que os direitos econômicos, sociais e culturais podem e devem ser expandidos para além dos que se encontrem declarados em certos momentos históricos, na razão em que a solidariedade e a necessidade de correção de desigualdades vão se tornando protagonistas na vida jurídica.

Preliminarmente, cumpre distinguir⁽⁷⁾ os direitos sociais dos direitos econômicos. Os primeiros regulamentam situações subjetivas pessoais ou coletivas de caráter concreto. Os últimos constituirão pressupostos da existência dos primeiros, já que sem uma política econômica guiada para a intervenção e participação estatal na economia não

⁴ Para mais, confira: Jorge Reis NOVAIS. *Contributo para uma teoria do Estado de Direito*. Coimbra: Almedina, 2006. 187 s.

⁵ Paulo OTERO. *Direito Constitucional Português*. vol. 1. Coimbra: Almedina, 2010. 100 s. Mesmo sentido: Jorge Silva SAMPAIO. *O controle jurisdicional das políticas públicas de direitos sociais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2014. 168 e s.

⁶ Jorge MIRANDA. *Manual de direito constitucional*. tomo 4. 4.^a ed. Coimbra: Editora Coimbra, 2008. 179-180. No mesmo sentido, professora Maria da Glória Garcia entende que o Estado Social é caracterizado pelo adensamento da compreensão da pessoa humana e inerente dignidade, o aprofundamento da justiça distributiva e a promoção entre a igualdade de todos os membros, por apelo a um extenso sentimento de solidariedade. Vide: Maria da Glória da GARCIA. *O lugar do Direito na Proteção do Ambiente*. Coimbra: Almedina, 2007. 300.

⁷ Confira: José Afonso da SILVA. *Comentário contextual à Constituição*. 6.^a ed. São Paulo: Malheiros, 2008. 183. Vide também IDEM. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 19.^a ed. São Paulo: Malheiros, 2001. 289.

se comporão as premissas elementares ao surgimento de um regime democrático que tutele os marginalizados do sistema.

Cabe também fazer a distinção entre direitos de liberdade e direitos sociais⁽⁸⁾. Os primeiros são direitos de agir e têm como contrapartida uma atitude de respeito de não interferência por parte de outrem. Já os direitos sociais, são direitos de exigir e envolvem a pretensão de prestações normativas e materiais ou fáticas.

Mais que isso⁽⁹⁾: as liberdades são, essencialmente, direitos negativos ainda que possam compreender vertentes positivas; por sua vez, os direitos sociais caracterizam-se como direitos positivos, ainda quando possam abranger ou ser seguidos de exigências de respeito e intervenção.

Arremata Jorge Reis Novais⁽¹⁰⁾ que os direitos sociais somente sobrevivem através da densificação das leis ordinárias que os realizam, ou seja, dos direitos a prestações⁽¹¹⁾ derivados da decisão do legislador concretizadora dos direitos sociais.

Fundado nessas premissas, o Estado começou a intervir sobre a sociedade e economia com finalidades eminentemente sociais e desenvolvimentistas. Logo, os direitos sociais foram investigados da lógica própria entre Estado e Sociedade. Esclarece

Jorge Miranda⁽¹²⁾ que tais direitos decorrem da sua sociabilidade e têm em vista objetivos de promoção, comunicação e cultura.

Com efeito, diferentemente do que preceitua o Estado Liberal, o Estado Social correlaciona a materialidade dos anseios sociais com a necessária supervisão e controle das metas direcionadas pelos Poderes públicos.

Jorge Miranda reproduz melhor a dita característica ao vislumbrar os direitos fundamentais sociais como direitos à libertação da opressão e da necessidade⁽¹³⁾. Por sua vez, Ferreira Filho explica que os direitos sociais são direitos subjetivos e devem ser vistos como poder de exigir; são, de fato, direitos de crédito⁽¹⁴⁾.

É interessante verificar que tais direitos expressam uma força jurídica⁽¹⁵⁾ que pode ser disposta em dois planos: a) o primeiro, estruturado na dimensão subjetiva, no sentido de que os direitos possuem eficácia jurídica limitada, tendo em vista que, para que se tornem totalmente eficazes, os mesmos devem ser concretizados pelo legislador; b) dimensão objetiva, no sentido de que os direitos sociais possuem força vinculativa, isto é, independentemente de tais direitos serem suscetíveis ou não de aplicação direta, todos os Órgãos (Legislativo, Executivo e Judiciário) constituídos se encontram a eles vinculados.

⁸ Jorge MIRANDA. *Manual de direito constitucional*. Tomo 4. 5.^a ed. Coimbra: Editora Coimbra, 2014. 179-180. Para mais, sobre a novel construção doutrinária da indivisibilidade entre direitos de liberdade e direitos sociais, confira: Carlos Blanco de MORAIS. “De novo a querela da “unidade dogmática” entre direitos de liberdade e direitos sociais em tempos de “exceção financeira”. *Revista Eletrônica de Direito Público* 3 (2014); MORAIS 2014, 560-562.

⁹ Jorge Reis NOVAIS. *Direitos sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2010. 63 s; MIRANDA 2014, 108.

¹⁰ NOVAIS 2010, 178.

¹¹ Sobre direitos a ações positivas, confira as lições de Alexy. Vide: Robert ALEXY. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008. 201-205, 499 s.

¹² MIRANDA 2014, 102.

¹³ Jorge MIRANDA. “Os direitos Fundamentais: sua dimensão individual e social”. In *Cadernos de direito constitucional e ciência política*, São Paulo, 1 (1992) 201.

¹⁴ Manoel Gonçalves FERREIRA FILHO. *Direitos humanos fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2006. 49-50.

¹⁵ Para mais, confira: NOVAIS 2010, 181 s.; vide também Jacqueline Sophie Periotto Guhur FRASCATI. “A força jurídica dos direitos sociais, econômicos e culturais a prestações: apontamentos para um debate”. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa* 48/1-2 (2007) 440.

Quanto à finalidade, os direitos fundamentais sociais têm como objetivo a isonomia⁽¹⁶⁾ social na busca de melhores e adequadas condições de vida, com esteio a dignidade da pessoa humana constitucionalmente consagrada pelos artigos 1.º, inciso III, da Constituição Federal do Brasil e artigos 1.º e 13.º da Constituição da República Portuguesa.

No que concerne aos princípios peculiares dos direitos sociais⁽¹⁷⁾, Jorge Miranda os elenca da seguinte forma: a) princípio da conexão com tarefas e incumbências do Estado⁽¹⁸⁾; b) princípio da participação dos interessados na sua concretização⁽¹⁹⁾; c) princípio da dependência da realidade constitucional ou princípio das condições econômicas, sociais e culturais para sua efetivação⁽²⁰⁾; d) princípio da repartição dos custos em razão da capacidade econômica dos beneficiários⁽²¹⁾; e) princípio de não retorno da concretização.

Neste quadrante, a CRP dispõe sobre os direitos fundamentais em sua Parte I, uma das mais extensas e densas, disciplinando os direitos sociais no título III, artigos 58.º a 79.º. Na verdade, o ordenamento

jurídico português é um dos mais francos quanto aos compromissos sociais, em que pese faça distinção quanto à força normativa entre esses direitos e os intitulados direitos, liberdades e garantias — qualificados de direitos de liberdade — dispostos no artigo 18.º, n. 1, CRP.

No Brasil, a Carta Magna de 88 previu expressamente os direitos fundamentais sociais, delimitando seu conteúdo e forma de prestação⁽²²⁾. Caracterizam-se pelo conteúdo de ordem social, classificados por José Afonso da Silva⁽²³⁾ da seguinte forma: a) direitos sociais relativos ao trabalhador; direitos sociais relativos à seguridade, compreendendo os direitos à saúde, previdência e assistência social; c) direitos sociais relativos à educação e à cultura; d) direito social relativo à família, criança, adolescente e idoso; e) direitos sociais relativos ao ambiente.

A previsão legal dos direitos sociais no ordenamento brasileiro está disposta no título referente aos direitos e garantias fundamentais (título II, capítulo II, CF de 88), em conjunto com os direitos de liberdade (título II, capítulo I, CF de 88). Diferentemente da linha jurídica portuguesa, o sistema constitucional brasileiro não fez quaisquer distinções entre os direitos de liberdade e os direitos sociais quanto a sua eficácia e força normativa, uma vez que todas as normas definidoras de direitos fundamentais devem ser interpretadas dentro de uma lógica de máxima eficácia vinculativa do Estado quanto ao seu cumprimento, servindo como um

¹⁶ Confira: LENZA 2013, 1238. Contribui para a discussão sobre a ideia de igualdade niveladora o Professor Doutor Paulo Bonavides. Confira: PAULO BONAVIDES. *Curso de Direito Constitucional*. 15.ª ed. São Paulo: Malheiros, 2004. 379.

¹⁷ Vide Jorge MIRANDA. “O regime e a efetividade dos direitos sociais nas Constituições de Portugal e do Brasil”. In *Estudos em memória do Professor Doutor J. L. Saldanha Sanches*. vol. 1, Coimbra: Editora Coimbra, 2011. 328.

¹⁸ Observado no artigo 9.º, alínea *d*), da Constituição da República Portuguesa (CRP) e no artigo 3.º, incisos II e IV, da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB).

¹⁹ Visto em Portugal, nos artigos 2.º, 54.º, n.º 5, alínea *e*), 59, n.º 2, alínea *d*), 63, n.º 3, 64, n.º 3, alínea *d*), 65 n.º 2, alíneas *c*) e *d*), 66 n.º 2, 67, n.º 2, alínea *e*), 70, n.º 3, 71, n.º 3, 73, n.º 3, 74, n.º 2, alínea *f*), 75, n.º 2, 78, n.º 2, 79, n.º 2, 97, n.º 2, alínea *d*); no Brasil artigo 10.º *in fine*, 194, parágrafo único a inciso VII, 198, inciso III e 204, inciso II.

²⁰ Vide artigo 9.º, alínea *d*), em Portugal.

²¹ Vide artigos 20, n.º 1 e 61, n.º 2, alínea *a*) na Constituição de Portugal e artigo 194.º, parágrafo único a inciso V e artigo 195.º *in fine* na Constituição do Brasil.

²² Confira: Gilmar Ferreira MENDES / Paulo Gustavo Gonet BRANCO. *Curso de Direito Constitucional*. 11.ª ed. São Paulo: Saraiva, 2016. 672. Vide artigo 6.º, 196.º, 201.º, 203.º, 205.º, 215.º, 217.º da CRFB.

²³ Vide: SILVA 2001, 288. Nos termos do artigo 6.º, na redação dada pelas ECS números 26/2000 e 64/2010, são direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

verdadeiro mandado de otimização⁽²⁴⁾.

Finalmente, uma vez dispostos em ambos ordenamentos, ao proporcionar pressupostos fáticos para o efetivo exercício dos demais direitos fundamentais (servindo de sustentáculo para os mesmos), os direitos sociais asseguram que os indivíduos tenham iguais oportunidades de desenvolvimento pessoal e de exercerem plenamente a cidadania.

2.1 Direitos sociais prestacionais no Brasil

Os direitos sociais abarcam não só posições jurídicas prestacionais positivas⁽²⁵⁾ (direito à saúde, moradia, educação), mas também um leque de direitos de defesa (limitação da jornada de trabalho, direito de greve, dentre outros).

Presentes na Constituição portuguesa, os direitos sociais são normas programáticas e não exequíveis *per se*⁽²⁶⁾, dependentes da concretização do legislador, possuindo muitas vezes natureza de expectativa que propriamente de direitos subjetivos autênticos⁽²⁷⁾. É tanto que por meio da leitura do artigo 18.º, n.º 1 da Carta Magna lusa fica explícita a eficácia vinculativa do legislador, administrador e ao magistrado aos direitos sociais quando desempenham suas respectivas atividades, dentro do

enfoque da reserva do politicamente adequado ou oportuno⁽²⁸⁾.

Quanto ao direito social prestacional à saúde, objeto central do artigo, vale dizer que o mesmo é objeto de tutela pelo sistema jurídico paradigma sob duas formas⁽²⁹⁾: através de posições jurídicas (leia-se direitos e deveres) ou até mesmo sob modos de intervenção estatal, na medida em que há a ingerência, promoção e proteção desse bem.

A rigor, a interpretação do direito social à saúde é visualizada do seguinte modo⁽³⁰⁾: a) natureza negativa⁽³¹⁾: o Estado ou terceiros devem abster-se de praticar atos que prejudiquem terceiros; b) natureza positiva: impulsiona-se um Estado interventor para implementar o direito social.

Dito de outra forma: dupla dimensão subjetiva e objetivo-programática⁽³²⁾. A primeira visualizaria os direitos sociais como direitos subjetivos, havendo a possibilidade de exigir judicialmente, de maneira garantida, aquilo que as normas de direito atribuem a alguém como próprio⁽³³⁾. Sob a perspec-

²⁴ Ingo Wolfgang SARLET. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 11.ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. 270-271. Confira: artigo 5.º, parágrafo 1.º, da CRFB.

²⁵ Para mais, vide: MENDES / BRANCO 2016, 655 s.

²⁶ Confira: Jorge MIRANDA. *Teoria do Estado e da Constituição*. 3.ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2011. 306 s. Já o professor Blanco de Moraes entende que as normas programáticas são vinculativas e possuem dimensão objetiva que permite invalidar direito infraconstitucional contrário aos seus fins. Vide: Carlos Blanco de MORAIS. "Direitos sociais e controlo de inconstitucionalidade por omissão no ordenamento brasileiro: ativismo judicial momentâneo ou um novo paradigma?". In *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor José Joaquim Gomes Canotilho*, vol. 3. Coimbra: Coimbra Editora, 2012. 579-613.

²⁷ José Carlos Vieira de ANDRADE. *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976*. 5.ª ed. Coimbra: Almedina, 2012. 196-198, 358-363.

²⁸ Confira: MIRANDA 2011, 307; NOVAIS 2010, 190 s. Sobre a discussão, o Professor Vieira de Andrade explica que o princípio da aplicabilidade direta valerá como indicador da exequibilidade potencial das normas constitucionais. Para mais: ANDRADE 2012, 193 s.

²⁹ Sobre o tema, vide Catarina Sampaio VENTURA. "O direito à saúde internacionalmente conformado: uma perspectiva de Direitos Humanos". *Lex Medicinæ* 2/4 (2005) 63-66.

³⁰ LENZA 2013, 2383. Mesmo entendimento: SILVA 2001, 312.

³¹ Miranda aduz que na dimensão negativa dos direitos prestacionais, a natureza jurídica é igual àquela do direito de liberdade. Aduz ainda que sempre é possível traduzir um direito social em direito, liberdade e garantia: a ameaça de lesão de um direito social é também ameaça de lesão ao direito ao desenvolvimento da personalidade. Confira MIRANDA 2014, 110 s.; Ideia similar em: NOVAIS 2010, 238 s.

³² Vide José Joaquim Gomes CANOTILHO / Vital Martins MOREIRA. *Constituição da República Portuguesa Anotada*. 4.ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2007. 825. Mesmo entendimento: Jorge MIRANDA / Rui MEDEIROS. *Constituição portuguesa anotada*. Tomo 1. 2.ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2010. 1308.

³³ Miguel REALE. *Lições preliminares de direito*. 25.ª ed. São Paulo: Saraiva, 2000. 262. José Afonso da Silva entende que os direitos sociais seriam direitos subjetivos, já que estão consagrados na Carta Magna

tiva objetiva, o legislador deve permitir os mecanismos materiais e institucionais para o gozo desses direitos, especialmente através das políticas públicas⁽³⁴⁾. A segunda dimensão contempla tais direitos como sendo integrantes de uma ordem objetiva de valores, por meio do qual o Estado deve cumprir especialmente através da função legislativa⁽³⁵⁾.

Aperfeiçoando essa ideia, José Carlos Vieira de Andrade⁽³⁶⁾ assevera que os direitos sociais à prestação variam consoante cada ordenamento jurídico, uma vez que são encarados como princípios políticos e normas programáticas, preceitos indicadores de fins do Estado, normas organizatórias, e algumas vezes como direitos subjetivos.

Sobre o tema, vale fazer um adendo importante sobre a concretude do direito social prestacional, em especial do direito à saúde⁽³⁷⁾.

A Constituição brasileira de 88, em seu artigo 5.º, parágrafo 1.º, é uníssona ao afirmar que as normas garantidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. Contudo, a interpretação que a doutrina portuguesa⁽³⁸⁾ tem sobre esse dispositivo é a de que o mesmo deve ser compreendido harmonicamente, não só observando o teor programático das normas, mas também as variantes de sua dimensão subjetiva.

Com efeito, a percepção brasileira é peculiar. Os direitos sociais são normas dotadas de todos os

como direitos fundamentais do indivíduo. Confira: José Afonso da SILVA. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 4.ª ed. São Paulo: Malheiros, 2000. 151 s.

³⁴ ANDRADE 2012, 198 s.

³⁵ O professor Jorge Novais entende que tais direitos não são dirigidos exclusivamente através de uma atuação positiva do legislador. Ao revés, o jurista explica que a dimensão positiva dos direitos sociais é realizada através da atuação estatal, por meio de prestações fáticas com um custo financeiro direto. NOVAIS 2010, 189-190.

³⁶ ANDRADE 2012, 358 e 359.

³⁷ LENZA 2013, 2870 s.; SILVA 2001, 312.

³⁸ Vide notas de rodapé de 25-30.

meios e elementos necessários à sua pronta incidência⁽³⁹⁾ aos fatos, situações, condutas ou comportamentos que elas regulam, garantindo a qualquer interessado o acesso imediato e concreto⁽⁴⁰⁾. Melhor: o não cumprimento das atividades estatais⁽⁴¹⁾ dá azo a medidas judiciais cabíveis e proativas por parte do Judiciário⁽⁴²⁾.

Ante o exposto, analisemos as peculiaridades do direito prestacional à saúde.

2.2 Direito à saúde

O direito à saúde⁽⁴³⁾ é um direito de prestação positiva do Estado, reflexo constitucional direto e indissociável do direito à vida. Além de ser um direito público subjetivo, representa prerrogativa indisponível do Estado⁽⁴⁴⁾, cabendo a ele criar e manter um serviço nacional de saúde a todos.

No Brasil, tal direito é regulamentado pelo artigo 197.º da Carta Magna brasileira, que preceitua

³⁹ Em sentido oposto, Konrad Hesse explica que os direitos sociais não são invocáveis judicialmente de forma direta como os direitos fundamentais. Confira: KONRAD HESSE. “A força normativa da Constituição. Traduzido por Carlos dos Santos Almeida”. In *Temas Fundamentais do Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2009. 45-46.

⁴⁰ Leonardo Nemer Caldeira BRANT / Karina Marzano FRANCO. “Artigo 5º, Parágrafos 1º ao 3º”. In Jorge MIRANDA *et al.*, coord. *Comentários à Constituição federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. 328-331.

⁴¹ Confira: SILVA 2008, 178-185; BRANT / FRANCO 2009, 328-331.

⁴² Não raro, tais direitos recebem tratamento de meras promessas, quase sempre postergadas pela omissão do legislador em produzir os regulamentos visando a integrá-los. Ou seja, nada impede que o magistrado, no caso concreto, declare incidentalmente a inconstitucionalidade por omissão do legislador, para, dessa maneira equiparar a falta da lei integradora a uma lacuna legis. Confira o seguinte precedente: BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 367089/RS. Relator Ministro Moreira Alves. Data de julgamento: 11/02/2003. Sobre a possibilidade de ajuizamento de mandado de injunção, confira: SILVA 2008, 178-185; SARLET 2012, 296.

⁴³ Confira: MIRANDA 2010, 1308; Ana Paula de BARCELLOS. “Artigos 196 ao 200”. In Jorge MIRANDA *et al.*, coord. *Comentários à Constituição federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. 2165.

⁴⁴ Diz-se que o sistema de saúde tutelado pela Carta Magna é de existência irreversível. Confira: CANOTILHO / MOREIRA 2007, 826.

serem de relevância pública⁽⁴⁵⁾ as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos legais, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Ante o caráter essencial do serviço, a Constituição brasileira⁽⁴⁶⁾ disciplinou dotação orçamentária específica⁽⁴⁷⁾ para destinar à saúde, possibilitando, se for o caso, intervenção federal nos Estados ou intervenção estadual nos Municípios em que não houver a observância da aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos na manutenção e desenvolvimento de ações e serviços públicos voltados à saúde.

Quanto ao direito à saúde propriamente dito, o Estado tem que cumprir alguns deveres⁽⁴⁸⁾ inerentes à sua proteção constitucional. O primeiro deles é o dever de respeitar o acesso individual ao bem resguardado, isto é, a obrigação de não afetar a saúde nem as capacidades de acesso próprias de cada particular, bem como de eliminar eventuais impedimentos a um acesso digno e livre. O segundo refere-se ao dever de proteção, agasalhando o particular de possíveis agressões ou ameaças de outros particulares ou até mesmo de uma prestação deficiente de saúde. Por último, o dever de promover circunstâncias melhores de acesso, otimizando a oferta já existente, garantindo prestações que, por si próprios, os cidadãos não teriam como assegurar.

⁴⁵ José Afonso da Silva entende que o Poder Público tem integral poder de dominação sobre tais ações e serviços. Confira SILVA 2008, 183.

⁴⁶ Confira artigo 34.º, inciso VII, da CF de 88.

⁴⁷ Vide artigo 198.º *in fine* da CF de 88.

⁴⁸ Jorge Reis NOVAIS. *Constituição e Serviço nacional de saúde*. 2010. 86. Disponível em: <http://www.dfg.inf.br/Arquivos/PDF_Livro/11_Dout_Estrangeira_4.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2015.

No mesmo compasso do legislador brasileiro, o constituinte português entendeu por bem garantir não apenas a universalidade do serviço de saúde ao cidadão, mas também tutelar a isonomia⁽⁴⁹⁾ no acesso a ela.

É tanto que o artigo 64.º, n.º 3⁽⁵⁰⁾, da Constituição portuguesa proporciona um destaque relevante ao referido direito, já que almeja assegurar nas instituições privadas e públicas adequados parâmetros de eficiência e qualidade na prestação do serviço. Tal inciso resplandece a valorização constitucional aos padrões necessários à saúde, em verdadeira consonância com as disposições da União Europeia, que estabelece como objetivo a garantia de um nível elevado de proteção à saúde.

Aliás, necessárias e progressivas determinações no padrão de qualidade da saúde⁽⁵¹⁾ possibilitam melhorias na qualidade de tratamento aos doentes

⁴⁹ Vide artigo 64, n.2 da CRP. Confira também MIRANDA / MEDEIROS 2010, 1312.

⁵⁰ Para assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade. No mesmo sentido, vide Carta Europeia dos Direitos Fundamentais da União Europeia que reconhece um conjunto de direitos pessoais, cívicos, políticos, económicos e sociais dos cidadãos e residentes na UE, incorporando-os no direito comunitário, especialmente ao artigo 35, verbis: Artigo 35. Proteção da saúde- Todas as pessoas têm o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais. Na definição e execução de todas as políticas e ações da União, será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana. Confira em: UNIÃO EUROPEIA. Carta Europeia dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf>. Acesso em: 05 set. 2016.

⁵¹ Vide ensinamentos de, José Joaquim Gomes CANOTILHO. “O direito constitucional como ciência de direção: o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da socialidade (contributo para reabilitação da força normativa da “Constituição social””. In *Direitos Fundamentais Sociais*. 2.ª ed. São Paulo: Saraiva, 2015. 16. Obtempera Jorge Reis Novais a possibilidade de restrição dos direitos sociais, contanto que seja devidamente fundamentada e pretenda atuar na necessidade de proteger outros bens. Confira: Jorge Reis NOVAIS. *Direitos Fundamentais: triunfos contra a maioria*. Coimbra: Coimbra Editora, 2006. 197.

(liberdades de escolha, direito à autonomia e informação, eficiente ajuste em listas de espera, definição de escalas de prioridades).

Contudo, a ampliação dos direitos sociais e a consequente crise econômica dos Estados originaram alterações substanciais no próprio ordenamento jurídico.

Basta observar que com o advento da sociedade de informação, aumentaram os cuidados com a saúde e a procura maior por médicos especialistas, fatos que conferiram aumento da esperança média de vida. Ademais, se, por um lado, o conhecimento técnico científico medicinar espelha em qualidade de vida para os cidadãos, por outro, acarreta uma despesa considerável nos medicamentos e nas técnicas modernas que necessitam muitas vezes de produtos importados e equipamentos dispendiosos.

Sensibilizado com esse paradoxo, Portugal modificou a norma constitucional do artigo 64.º, n.º 2, alínea a), quando da revisão constitucional de 1989. Observe que antes lia-se “serviço nacional de saúde universal, geral e gratuito”, transformando-se para “tendencialmente gratuito”, levando em consideração a capacidade econômica e social dos cidadãos. Ou seja, houve uma alteração qualitativa decorrente da transformação da estrutura da norma constitucional⁽⁵²⁾.

Sob diferente ponto de vista, mas convergindo no mesmo sentido, Sérgio Correia⁽⁵³⁾ concordou com a alteração constitucional, dispondo que muito embora os cuidados de saúde devam ser gratuitos tanto quanto os permita a situação financeira

do Estado, não hão de sê-lo absolutamente. Isto significa dizer que a imputação do dever de efetuar pagamentos em correlação com cuidados prestados e a modulação dos respectivos montantes não deverão ser estranhos às condições econômicas dos utentes.

Assim, mesmo não tendo caráter de contra-prestação⁽⁵⁴⁾, Portugal sinalizou há bastante tempo um dos mecanismos hábeis para reduzir os gastos e ter uma busca moderada aos serviços de saúde. Acrescenta Sérgio Correia⁽⁵⁵⁾ que a interpretação finalística do termo “tendencialmente gratuito” não obstará que o legislador, com a sua liberdade de conformação, impusesse o pagamento dos serviços prestados aos utentes que possuíssem suficientes meios econômicos⁽⁵⁶⁾ para arcar com os custos.

Por sua vez, Luís Pereira Coutinho⁽⁵⁷⁾ explica que o comprometimento da força política dos direitos sociais realizado pelo legislador foi além da razoabilidade e da efetiva consagração. Para ele, a previsão constitucional da saúde comprometeu-se com impossível quadro de sustentabilidade, o qual deveria ser substituído por soluções mais adequadas ante os custos elevados de saúde. Exemplifica, por último, que poderia prevalecer a lógica oposta da atual, isto é, vigoraria o princípio da não universalidade ou de não gratuidade do serviço público, salvo em situações de carência demonstrada ou onerosidade extrema ao cidadão, visando a sustentabilidade do sistema.

Na verdade, a posição vanguardista⁽⁵⁸⁾ de Por-

⁵² Sobre o sentido e as consequências dogmáticas da distinção entre regras e princípios, confira Jorge Reis NOVAIS. *As Restrições aos Direitos Fundamentais não Expressamente Autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. 322 s.

⁵³ Sérgio CORREIA. “As relações jurídicas de prestação de cuidados pelas unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde”. In *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 11-74, 1996. 43.

⁵⁴ Vide MIRANDA / MEDEIROS 2010, 1314.

⁵⁵ CORREIA 1996, 43 s.

⁵⁶ Confira CORREIA 1996, 43.

⁵⁷ Luís Pereira COUTINHO. “Os direitos sociais como compromissos”. In *Revista eletrónica de direito público* 3. (2014) 12.

⁵⁸ Confira: Luís Menezes do VALE. “A jurisprudência do Tribunal constitucional sobre o acesso às prestações concretizadoras do direito à protecção da saúde”. In *Jurisprudência Constitucional* 12 (2006) 40 s. Em

tugal se comparada com o Brasil salta à evidência. Isso porque, ao impor taxas moderadoras, legitima-se que políticas públicas ponderem o custo do tratamento, a efetividade, a premência dos cidadãos e de que modo eles podem se beneficiar, sem, contudo, trazer prejuízo econômico aos demais setores que merecem similar atenção.

Por outro lado, a contradição é visível no Brasil. Mesmo com situação econômica e social inferior à de Portugal e uma população demográfica 20 vezes superior, o país financia integralmente o sistema de saúde do país através do Sistema Único de Saúde⁽⁵⁹⁾.

O resultado é a ineficácia estatal por não conseguir contemplar os anseios dos cidadãos brasileiros, seja pela ausência de infraestrutura ou até mesmo por falta de recursos, o que propiciou em um aumento considerável na procura de prestação de serviço de saúde por particulares.

2.3 Crise econômica e jurídica do direito social à saúde

Ao ritmo em que se deu o efetivo reconhecimento dos direitos sociais na história do Estado, culminando com a consagração do Estado Social, o desequilíbrio orçamentário e o recrudescimento das despesas sociais cresceram na mesma tonalidade, promovendo uma crise sem precedentes⁽⁶⁰⁾.

sentido oposto, João Arriscado Nunes entende que o problema está no modo e critério de avaliação sobre o sistema de saúde e não necessariamente no pelo processo de privatização da saúde, criticando a imposição das taxas moderadoras do serviço público português. Confira: João Arriscado NUNES. "A saúde na crise: o que está em jogo". In Isabel do CARMO, org. *Serviço Nacional de Saúde em Portugal: As ameaças, a crise e os desafios*. Coimbra: Almedina, 2012. 80-81.

⁵⁹ Sobre as diretrizes do Sistema único de Saúde brasileiro, confira: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/entenda-osus>>. Acesso em: 02 set. 2016.

⁶⁰ Alexy entende que o fato de os direitos fundamentais sociais mínimos repercutirem financeiramente para o Estado não invalida a sua própria proteção. Isso porque, a força do princípio da competência orçamentária estatal é limitada, bem como dos direitos individuais podem

Em uma análise macroscópica feita por Jorge Miranda, referida crise tem esteio na própria crise do Estado social, derivada de causas ideológicas (refluxos das ideias socialistas ou socializantes perante ideias neoliberais); causas financeiras (vultosos custos de serviços mais extensos para populações mais ativas); causas administrativas (elevada burocracia, não raro seguida de corrupção) e, finalmente, de causas comerciais (quebra da competitividade, numa economia globalizante, com países sem o mesmo grau de proteção social).

Em outro viés, alguns doutrinadores entendem que a crise pode ter origem na discrepância entre a extensa positivação constitucional dos direitos sociais e sua eficácia diminuta. Extrai-se de Lassale⁽⁶¹⁾ que a norma constitucional não deveria prever situações impossíveis de se concretizar, sob pena da Constituição se tornar uma simples folha de papel.

Com efeito, os direitos sociais são diletos e a sua efetivação deve ser propiciada pelo Estado, seja de forma gratuita ou onerosa. Contudo, ao Estado, só lhe é assegurado desempenhar de forma digna tal prestação se preenchidas quatro condições elementares⁽⁶²⁾: a) provisões financeiras suficientes, o que incorre em dizer um sistema fiscal eficaz, através inclusive de coação tributária (se necessária); b) despesa pública guiada para o financiamento dos serviços sociais e para investimentos produtivos; c) orçamento público equilibrado, com o fito de assegurar o controle das despesas públicas, evitan-

ter peso maior que as razões político-financeiras. Para mais, confira: ALEXY 2008, 201-205, 512-513.

⁶¹ Confira: Ferdinand LASSALE. *Que é uma Constituição?* Trad. Leandro Farina. Campinas: Minelli, 2003. p.35. Comunga da mesma ideia Konrad Hesse ao explicar que a Constituição não configura, portanto, apenas expressão de um ser, mas também de um dever ser; ela significa mais do que o simples reflexo das condições fáticas de sua vigência, particularmente as forças sociais e políticas. Vide: HESSE 2009, 123-146.

⁶² Vide ensinamentos de CANOTILHO 2015, 18.

do consecutórios na inflação e no lastro da moeda; d) taxa de crescimento do rendimento nacional razoável.

Contudo, a prática é distinta. Não bastasse os poucos recursos financeiros e a multiplicação de despesas sociais, há ainda três importantes limites determinantes da liberdade de conformação do legislador na execução dos direitos sociais, quais sejam: a teoria da reserva do possível, o princípio da observância do núcleo essencial dos direitos sociais e o princípio do não retrocesso social.

A teoria da reserva do possível cinge-se à perspectiva de que a efetivação dos direitos sociais deve ser feita nos moldes da possibilidade econômica do Estado e de seus recursos⁽⁶³⁾.

Remonta-se ao paradigmático precedente alemão⁽⁶⁴⁾ conhecido como *numerus clausus*, de onde emana a noção de reserva do possível e de onde foram extraídos dois aspectos para concretização dos direitos fundamentais sociais: capacidade financeira para sua efetivação e necessária proporcionalidade jurídico-política da prestação exigida.

Ante a escassez de recursos, José Carlos Vieira de Andrade⁽⁶⁵⁾ consigna que os direitos sociais não são suscetíveis somente à reserva do possível, mas também à reserva do necessário, no pressuposto da autonomia pessoal e da responsabilidade individual de cada cidadão para se sustentar.

⁶³ José Joaquim Gomes CANOTILHO / Vital MOREIRA. *Fundamentos da Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 1991. 130; José Joaquim Gomes CANOTILHO. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. Coimbra: Almedina, 2003. 448. Paulo Otero pontua sobre a galopante inversão da pirâmide demográfica dos países europeus e ocidentais. Confira PAULO OTERO. *Instituições políticas e Constitucionais*. vol. 1. Coimbra: Almedina, 2009. 459 s. Professor Nabais explica que não há direitos fundamentais gratuitos: todos têm custos financeiros públicos. Vide: JOSÉ CASALTA NABAIS. *Por uma liberdade com responsabilidade: estudos sobre direitos e deveres fundamentais*. Coimbra: Editora Coimbra, 2007. 195 s.

⁶⁴ MENDES / BRANCO 2016, 666; SARLET 2012, 404. Para mais: NOVAIS 2010, 345 s.

⁶⁵ ANDRADE 2012, 184.

Dirley Cunha⁽⁶⁶⁾ aduz ser necessário ter parcimônia ao utilizar tal instituto germânico, tendo em vista se tratar de contexto jurídico e social totalmente distinto da realidade brasileira. Obtempera aludido autor que trasladar tal limitação da reserva do possível para o cenário econômico e político do Brasil seria, automaticamente, negar a esperança àquelas pessoas que depositaram expectativas no Estado Social do Bem-Estar.

Neste mesmo compasso, o Supremo Tribunal Federal decidiu sobre a impossibilidade de ser aventada a tese da reserva do possível com relação ao mínimo existencial. Em julgamento memorável⁽⁶⁷⁾, o ministro Carlos Britto expôs da seguinte forma: aquilo que é básico vital é o mínimo existencial, que se contrapõe para suplantar a cláusula financeira da reserva do possível, ou seja, a cláusula financeira da reserva do possível cede diante do mínimo existencial.

No segundo ponto, relativamente aos direitos, garantias e liberdades, as Constituições portuguesa e brasileira conferem proteção de um núcleo essencial desses direitos contra possíveis leis restritivas⁽⁶⁸⁾. Ao tratar sobre a prestação à saúde, o doutrinador incluiu o *minimum core of economic and social*

⁶⁶ Dirley da CUNHA JUNIOR. *Curso de Direito Constitucional*. Salvador: Jus Podium, 2008. 712.

⁶⁷ Confira: BRASIL SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Repercussão Geral por Questão de Ordem em Recurso Extraordinário n. 572.921-4*. Relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Julgamento de 30/05/2016. Conclui, finalmente, que “a cláusula da reserva do possível — ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível — não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade”.

⁶⁸ Confira: CANOTILHO 2002, 511. No Brasil, o mínimo existencial é verbalizado pela jurisprudência brasileira como as necessidades vitais básicas (moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social), previstas no artigo 7º, IV, da Constituição de 1988.

rights, núcleo intangível do Estado o qual deverá observar sempre o *standart* mínimo indispensável à fruição desse direito.

Aliás, colhe-se das lições de Gilmar Mendes⁽⁶⁹⁾ que algumas normas constitucionais as quais transmitem direitos a prestação material possuem elevada densidade normativa, de modo que, quando enunciadas, tem no seu conteúdo nitidez necessária para que produzam os seus principais efeitos. Ditas normas permitem imediata exigência pelo indivíduo da satisfação dos que comandam e veiculam os chamados direitos originários a prestação⁽⁷⁰⁾.

Por último, o terceiro tema atina-se ao princípio do não retrocesso social⁽⁷¹⁾. Tal preceito tem

⁶⁹ MENDES / BRANCO 2016, s.

⁷⁰ SARLET 2012, 198 s. O fenómeno não é estranho no direito comparado. CANOTILHO / MOREIRA 1991, 113. Sobre a existência de um núcleo mínimo de prestações fáticas que devem ser priorizadas pelo Poder Público, o Comitê de Direitos Económicos, Sociais e Culturais (ONU) pontua o dever de observar o conteúdo ou núcleo essencial dos direitos (minimum core obligation). Confirma Pacto Internacional de Direitos Económicos, Sociais e Culturais do seu artigo 2.º, parágrafo 1.º, verbis: “Artigo 2º 1º Cada Estado-parte no presente Pacto compromete-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos económico e técnico, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem a assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas”. Pode-se sustentar que a obrigação de observar o minimum core obligation decorre também do artigo 26.º da Convenção Americana de Direitos Humanos (OEA) e do artigo 1.º do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Económicos, Sociais e Culturais (OEA), haja vista a similitude da sua redação com o artigo 2.º, § 1.º, do Pacto Internacional de Direitos Económicos, Sociais e Culturais (ONU).

⁷¹ Confirma: Paulo OTERO. “Direitos económicos e sociais na Constituição de 1976: 35 anos de evolução constitucional”. In *Tribunal Constitucional: 35.º aniversário da Constituição de 1976*. vol. 1. Coimbra: Coimbra Editora, 2012. 52 s. Canotilho acrescenta que a proibição de retrocesso social nada pode fazer contra as recessões e crises económicas (reversibilidade fática), mas o princípio em análise limita a reversibilidade dos direitos adquiridos (ex.: segurança social, subsídio de desemprego, prestações de saúde), em clara violação do princípio da protecção da confiança e da segurança dos cidadãos no âmbito económico, social e cultural, e do núcleo essencial da existência mínima inerente ao respeito pela dignidade da pessoa humana. Confirma: CANOTILHO 2002, 336-337.

expressão na proibição de que, uma vez alcançados ou conquistados os direitos sociais e económicos, estes passam a constituir uma garantia institucional e um direito subjetivo do cidadão. Ou seja, mesmo que surjam mudanças fáticas na conjuntura do Estado⁽⁷²⁾, a irreversibilidade das conquistas seria, no mínimo, a regra a ser adotada.

Além do mais, afirma Canotilho⁽⁷³⁾ que uma vez concretizado um direito social, esse se transforma em direito negativo, ou seja, qualquer tipo de restrição ao seu grau de satisfação deve insculpir-se aos limites do artigo 18, n.ºs 2 e 3.

A regressão na protecção dos direitos sociais incorreria no instituto de abuso do direito, na espécie de *venire contra factum proprium*⁽⁷⁴⁾. Assim, evidenciada a vinculação do Poder Público ao direito social, se questionaria se uma vez possível certo grau de normatividade a direito fundamental pela legislação infraconstitucional, caberia ao Estado revogar tal diploma.

Para Paulo Gustavo Gonet⁽⁷⁵⁾, quem admite tal vedação sustenta que a realização de direito pelo legislador constituiria, ela própria, uma barreira para que a protecção atingida viesse a ser desfeita sem compensações.

Sobre a proibição relativa do retrocesso de Jorge Miranda⁽⁷⁶⁾, afirma que o legislador não tem

⁷² Por outro lado, Alexy chama a atenção dos custos financeiros associados à sua implementação. Ademais, o autor propõe o peculiar modelo do sopesamento, através da teoria dos princípios. Para melhor desenvolvimento: ALEXY 2008, 503-511.

⁷³ CANOTILHO 1991, 131

⁷⁴ Miguel Prata ROQUE. “Juízos precários de constitucionalidade: O tribunal constitucional perante a crise do modelo social europeu e o retrocesso de direitos fundamentais”. In *Estudos em homenagem ao Professor Doutor Jorge Miranda*. vol. 2. Lisboa: Coimbra Editora, 2012. 881.

⁷⁵ Paulo Gustavo Gonet BRANCO / Inocêncio Martires COELHO / Gilmar Ferreira MENDES. *Hermenêutica Constitucional e direitos fundamentais*. Brasília: Brasília jurídica, 2002. 127.

⁷⁶ Professor Jorge Miranda complementa da seguinte forma: quando as normas legais vêm concretizar normas constitucionais não

plena autonomia para revogar normas infraconstitucionais que concretizaram direitos sociais prescricionais, pois, se assim o fizesse, estaria, de fato, subtraindo a eficácia de preceitos constitucionais. Acrescenta Cristina Queiroz⁽⁷⁷⁾ que o legislador não pode retirar um direito social materializado, sem que ao menos estabeleça uma medida compensatória.

De outra monta, José Carlos de Andrade⁽⁷⁸⁾ aponta que não existe um princípio geral de vedação ao retrocesso, sob pena de destruir a autonomia da função legislativa, degradando-a à mera função executiva da Constituição. Entende também que não há de se concordar com a ideia de bloco dirigente em que os preceitos relativos aos direitos sociais funcionariam como paradigma de evolução social. Essa percepção é seguida pela jurisprudência portuguesa⁽⁷⁹⁾.

exequíveis por si mesmas, não fica apenas cumprido o dever de legislar, bem como o operador do direito fica adstrito a não as suprimir, abrindo ou reabrindo uma omissão. Contudo, vale salientar que os direitos sociais estão sujeitos à reserva do possível. Vide: MIRANDA 2014, 485-496.

⁷⁷ CRISTINA QUEIROZ. *Direitos Fundamentais Sociais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2006. 117 s.

⁷⁸ ANDRADE 2012, 363 s. Sobre a impossibilidade de retirar dos direitos sociais qualquer imposição juridicamente vinculante de proibição do retrocesso, confira: JORGE REIS NOVAIS. *Os princípios constitucionais estruturantes da República Portuguesa*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. 294 s. Por sua vez, Miguel Roque compreende a vigência relativa do princípio do não retrocesso em função de critérios financeiros, cabendo ao Tribunal Constitucional verificar o preenchimento do fundamento determinante do retrocesso. Confira: ROQUE, 2012, p. 882-883. Sobre a inexistência de concepção absoluta desse princípio, confira: SAMPAIO 2014, 266 s.

⁷⁹ Confira acórdão 3/2010 emanado do Tribunal Constitucional de Portugal, Relator Conselheiro João Cura Mariano, data de julgamento 06/01/2010, especialmente no ponto 3, ao adotar a leitura restritiva do princípio, valendo, por conseguinte, apenas quando a alteração redutora do conteúdo do direito social se faça com violação de outros princípios constitucionais. Confira também acórdão 188/2009, Relator Conselheiro Carlos Fernandes Cadilha, data de julgamento: 22/04/2009. Vale apreciar os comentários da professora Cristina Queiroz sobre o acórdão 39/84 acerca do Serviço Nacional de Saúde, em que o Tribunal Constitucional já prenunciava uma posição moderada sobre o princípio do retrocesso, fazendo a relação entre os direitos adquiridos e o princípio da proteção da confiança e da segurança dos ci-

Por sua vez, o Supremo Tribunal Federal⁽⁸⁰⁾ brasileiro, em acórdão paradigmático relatado pelo ministro Celso de Mello, entendeu por bem que o princípio da proibição do retrocesso impede, em sede de direitos fundamentais de caráter social, que sejam desconstituídas as conquistas já alcançadas pelo cidadão. Consignou ainda que em consequência desse princípio, o Estado, após haver reconhecido os direitos prescricionais, assume o dever não só de torná-los efetivos, mas também se obriga, sob pena de transgressão ao texto constitucional, a preservá-los, abstendo-se de frustrar — mediante supressão total ou parcial — os direitos sociais já concretizados.

A doutrina brasileira, reverberada pelas lições do ministro Luís Roberto Barroso⁽⁸¹⁾, aponta no sentido de que uma lei, quando regulamenta um mandamento constitucional e institui determinado direito, esse último se incorpora ao patrimônio jurídico da cidadania e não pode ser absolutamente suprimido.

Em adendo, Ingo Sarlet tem uma posição peculiar, ao indicar que a proibição do retrocesso não deve ser compreendida como direito absoluto. En-

dadãos no âmbito econômico, social e cultura. Confira: QUEIROZ 2006, 106-107. Confira acórdão 353/2012 do Tribunal Constitucional de Portugal, contextualizado no que a doutrina chamou de jurisprudência da crise. Sobre o tema, confira: MORAIS, 2014, p.711 e ss.

⁸⁰ Ao julgar o caso em que os pais de uma criança buscaram o Poder Público para impor ao estado de São Paulo que efetivasse a matrícula de seu filho em alguma unidade de ensino infantil próxima à sua residência ou endereço de trabalho. No caso, o ministro Celso de Mello reiterou a aplicabilidade do não retrocesso. Confira ARE 639337, AgR, Relator: Min. Celso de MELLO, Segunda Turma, julgado em 23/08/2011). Confira julgados precusores sobre o tema: ADI n.º 2.065-DF, de relatoria, do Ministro Sepúlveda Pertence, data de julgamento: 17/02/2000.

⁸¹ Confira: LUÍS ROBERTO BARROSO. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*. 5.ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 152 s.; LÊNIO LUÍS STRECK. *Hermenêutica Jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica da construção do direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1999. 31; MENDES / BRANCO 2016, 670-671.

tende o autor⁽⁸²⁾ que poderia existir uma medida de caráter retrocessivo, desde que salvaguardasse o núcleo essencial do direito social prestacional, possibilitando ao indivíduo a continuidade de existência digna.

Malgrado a existência de tais princípios, em especial o princípio da vedação ao retrocesso, na prática, verifica-se a ineficácia estatal em atender a um serviço universal de saúde, pelos motivos acima expostos, o que gera uma procura maior pelo serviço particular de prestação à saúde, especialmente no Brasil. Sobre esse tema, passe-se a análise.

3. Da prestação de serviços à saúde pelos particulares

Tanto na Constituição brasileira, quanto na doutrina portuguesa⁽⁸³⁾, não há monopólio público na área da saúde, permitindo que os particulares que exerçam essa atividade empresarial o façam sob os preceitos da Carta Magna, sem eximir o Estado de fiscalizar e ser responsável pelo serviço ali prestado.

De forma indireta, um dos fatores que alavancaram a procura pelas seguradoras particulares de saúde foi a não elaboração, por parte da Admi-

nistração, de regulamentos necessários à execução das leis existentes sobre saúde ou, tendo elaborado parcialmente, não ter disponibilizado a verba necessária para construção de hospitais, nem tampouco aberto concurso para munir os estabelecimentos de profissionais da área⁽⁸⁴⁾.

Ademais, a prestação do serviço de saúde pelos particulares é sintomaticamente analisada por duas óticas. Uns entendem ser fator de desigualdade social, uma vez que somente parcela da população (aqueles que possuem uma renda razoável) conseguem obter o serviço. Outros entendem que a prestação de serviço por particulares favorece o princípio da isonomia, uma vez que aqueles que não têm condições de pagar um serviço privado irá usufruir melhor o serviço público, já que parte da população deixará de utilizá-lo.

Entendimentos diversos à parte, aprofunda-se a seguir a realidade brasileira e portuguesa, os aspectos harmônicos e díspares dos dois sistemas.

3.1 Cotejo entre a realidade portuguesa e brasileira

A Constituição portuguesa⁽⁸⁵⁾ permitiu expressamente as formas empresariais e privadas do serviço à saúde, sem avocar para si o monopólio. Mais do que isto: a relação⁽⁸⁶⁾ posta entre o setor empresarial da área da saúde não se restringe a complementaridade do serviço público, pelo con-

⁸² Sobre o tema, vale transcrever excerto doutrinário do professor Ingo Sarlet: “[...] Além disso, mediante a supressão pura e simples do próprio núcleo essencial legislativamente concretizado de determinado direito social (especialmente dos direitos sociais vinculados ao mínimo existencial) estará sendo afetada, em muitos casos, a própria dignidade da pessoa, o que desde logo se revela inadmissível, ainda mais em se considerando que na seara das prestações mínimas (que constituem o núcleo essencial mínimo judicialmente exigível dos direitos a prestações) para uma vida condigna não poderá prevalecer, em princípio, até mesmo a objeção da reserva do possível e a correlata alegação de uma eventual ofensa ao princípio democrático e da separação dos poderes”. Vide: SARLET 2012, 286 s. Confira também IDEM. “O Estado Social de Direito, a Proibição de Retrocesso e a Garantia Fundamental da Propriedade”. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)*, Salvador, 9 (2007).

⁸³ Note que não existe a proibição da medicina privada. Confira: CANOTILHO / MOREIRA 2007, 828.

⁸⁴ Paulo Otero vai além: entende que se a Constituição estabelece um modelo de bem-estar e impõe como programa de ação o Estado na efetivação dos direitos sociais, confere à própria Administração um protagonismo político peculiar. Completa-se, portanto, que a Administração obtenha um resultado eficiente na satisfação das necessidades sociais. OTERO, 2009, p. 345 e ss.; IDEM. *Legalidade e Administração Pública*. Coimbra: Almedina, 2003. 30.

⁸⁵ Confira artigo 64.º, n.3. Na legislação infra, confira lei de bases da saúde- lei n.º 48/90.

⁸⁶ Para mais, confira: MIRANDA / MEDEIROS 2010, 1318 s.

trário, é ampla e faz jus até de concorrência⁽⁸⁷⁾ com o setor público.

Aliás, a relação jurídica entre segurador⁽⁸⁸⁾ e o contratante é também derivada da Constituição portuguesa, especificamente na dicção do artigo 61 — inerente à liberdade de iniciativa privada — e

⁸⁷ Espectro do direito à concorrência disposto no artigo 18, n.º 2, combinado com artigo 81, alínea f, ambos da Constituição da República Portuguesa. Por outro lado, Jorge Barcelar Gouveia entende que a proteção da saúde pública possibilita inúmeras restrições ao direito de iniciativa económica, através de estabelecimentos de constricções nessas atividades que se traduzam em atos de consumo. Confira: JORGE BARCELAR GOUVEIA. “Regulação e limites dos direitos fundamentais”. In *II Suplemento do Dicionário Jurídico da Administração Pública*. Coimbra: Almedina, 2001. 462.

⁸⁸ Existe uma diferença na definição entre seguradoras especializadas em saúde, operadora de planos de saúde e administradoras de planos de saúde. A primeira, é definida como empresa constituída em sociedade seguradora com fins lucrativos que comercializa seguros de saúde e oferece, obrigatoriamente, reembolso das despesas médico-hospitalares ou odontológicas, ou que comercializa ou opera seguro que preveja a garantia de assistência à saúde, estando sujeita ao disposto na Lei n.º 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, sendo vedada a operação em outros ramos de seguro. Já a operadora, é toda pessoa jurídica constituída sob a modalidade empresarial, associação, fundação, cooperativa, ou entidade de autogestão, obrigatoriamente registrada na ANS, que opera ou comercializa planos privados de assistência à saúde. Por última, a administradora comercializa os planos de saúde, sem ter relação direta com o beneficiário. Contudo, por serem muito próximas, será utilizada a expressão seguradora em todos os casos. Na prática, caso cometam infração, todas são responsabilizadas ante ao caráter solidário da responsabilidade civil aplicada ao caso. Confira em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Caderno_informacao_saude_suplementar/caderno_JUNHO_2016_total.pdf> acesso em 20 de agosto de 2016. Confira: Adalberto PASQUALOTTO. “A regulamentação dos planos de assistência à saúde: uma interpretação construtiva”. In Cláudia Lima MARQUES *et al.*, coord. *Saúde e Responsabilidade: Seguros e Planos de Assistência Privada à Saúde*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 1999. 44-45; Fernando Campos SCAFF. *Direito à saúde no âmbito privado: Contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde*. São Paulo: Saraiva, 2010. 51 s.; vide jurisprudência: Agravo Regimental em Recurso especial n.º 1.319.848-RJ, relator: Ministro Luís Felipe Salomão, data de julgamento: 03 de junho de 2014; confira também a ementa do acórdão n.795675, Relator: Jair SOARES, 6.ª Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, Data de Julgamento: 04/06/2014, Publicado no DJE: 10/06/2014, *verbis*: Plano de saúde. Responsabilidade solidária da empresa administradora. Cobertura. Portador de obesidade mórbida. Necessidade de intervenção cirúrgica. Gastroplastia. Recusa. Carência. Danos morais. Apelação sem ratificação após julgamento dos embargos de declaração. (...). 2 - As empresas que atuam conjuntamente na administração e execução do contrato de plano de saúde respondem solidariamente com a operadora do plano pelos prejuízos causados ao consumidor (artigos 7.º, § único, e 34, CDC).

concretizada nos termos do artigo 405 do Código Civil, possibilitando às partes pactuarem contrato de seguro-saúde como assim entenderem.

Nesse contexto⁽⁸⁹⁾, a permissão de explorar o setor privado é capitaneada pelo próprio Estado, sendo-lhe atribuído pela Constituição o poder de disciplinar e fiscalizar o exercício empresarial de saúde, visando resguardar os direitos dos utentes a terem um serviço de qualidade e eficiente, outrora preconizados pela União Europeia⁽⁹⁰⁾.

Antes da criação de organismo regulador o que se observava era o descumprimento generalizado do sistema, seja através de práticas abusivas ou até mesmo condutas ambíguas pelo fornecedor⁽⁹¹⁾. Não bastasse isso, foi fator crucial para regulamentar o setor o fato das despesas com a saúde terem aumentado significativamente nos últimos anos⁽⁹²⁾, especialmente no tocante à contratação de seguro-saúde privado.

Assim, foi através da Entidade Reguladora de Saúde⁽⁹³⁾ que as seguradoras de saúde foram instadas a se alinharem às diretivas ali expostas, respeitando o cumprimento de suas obrigações legais e contratuais relativas ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, e permitindo, somente assim, que

49

⁸⁹ Confira: Maria João ESTORNINHO / Tiago MACIEIRINHA. *Direito da Saúde*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2014. 32; João Carlos LOUREIRO. “Direito à (protecção da) saúde”. In *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano*. Vol. 1. Coimbra: Coimbra Editora, 2006. 681 s. Confira acórdão AcTc n.º 731/95.

⁹⁰ CANOTILHO / MOREIRA 2007, 830.

⁹¹ Sobre práticas desleais, confira: Jorge Morais CARVALHO. *Manual de Direito do Consumo*. 3.ª ed. Coimbra: Almedina, 2016. 88 s.

⁹² Vide Jorge SIMÕES / César CARNEIRO. “A crise e a saúde em Portugal”. In Eduardo Paz FERREIRA, coord. *A austeridade cura?* Lisboa: AAFDL, 2013. 676.

⁹³ Para mais, confira: <<https://www.ers.pt/>>. Vide também decreto-lei 72/2008, que aprovou o regime jurídico do contrato de seguro e objetivava consolidar, em único diploma, as leis esparsas e variadas sobre o tema.

as expectativas dos cidadãos fossem alcançadas⁽⁹⁴⁾.

Apesar do salto qualitativo na qualidade prescricional do serviço à saúde inserido na tendência de consolidação dos seguros privados⁽⁹⁵⁾, hoje ainda se vê problemas variados⁽⁹⁶⁾, especialmente no que concerne ao excesso de informação⁽⁹⁷⁾ por parte do segurador. Regra geral, tais contratos são de adesão⁽⁹⁸⁾, vez que tem elaboração prévia e unilateral por parte do fornecedor e a impossibilidade de influência da contraparte. Aliás, é o meio escolhido que o fornecedor tem para impelir a contratação de seu modo, flagrante exercício desarrazoado de sua posição jurídica⁽⁹⁹⁾.

⁹⁴ Confira: ERS, Prof. Jorge Simões / Álvaro Moreira da Silva / Nuno Castro Marques, *Textos de Regulação da Saúde*, Lisboa: ERS, 2014, 6. Confira também: Rui NUNES. “A Regulação Independente na Saúde”. In Diogo Freitas do AMARAL *et al.*, coord. *Estudos comemorativos dos 10 anos da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa*. vol. 1. Coimbra: Almedina, 2008. 645.

⁹⁵ A professora Sofia Silva entende que “à medida que o SNS for recuando (mesmo não sendo posto em causa o seu carácter universal), pela incapacidade de dar resposta a crescentes necessidades e expectativas, o sector privado e os seguros de saúde vão ganhar um peso que hoje não têm”. Confira Sofia SILVA. *Os seguros de saúde privados no contexto do sistema de saúde português*. 2009. Disponível em: <<http://pns.dgs.pt/files/2010/08/aps1-ss.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2016.

⁹⁶ Confira acórdão emanado do Tribunal da Relação de Lisboa, 1165/07.6VXLSB.L1-7, relatora Ana Resende, data de julgamento-24/11/2009; acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de Portugal n.º 294/2002.E1.S, relatora Maria Clara Sottomayor, data: 14/04/2015.

⁹⁷ O professor Menezes Cordeiro entende ser crucial que o fornecedor descreva substancialmente toda a realidade relevante ao consumidor, procurando os termos mais adequados para o fazer com fidelidade. Confira: António Menezes CORDEIRO. *Direito bancário*. 5.ª ed. Coimbra: Almedina, 2014. 396-400; IDEM, *Direito dos Seguros*. 2.ª ed. Coimbra: Almedina, 2016. 610-612.

⁹⁸ Nos contratos de adesão, não são permitidas discussões prévias e a manifestação de vontade da parte hipossuficiente, a qual é prejudicada; ou seja, a vontade restringe a tão somente a aquiescer a condição imposta do fornecedor. Para mais, confira em Enzo ROPPO. *O contrato*. Coimbra: Almedina, 1988. 317-318.

⁹⁹ Em última análise, há de convir que a imposição do dever de informação tende a interferir no equilíbrio contratual, em especial se a parte é forçada a partilhar informação que lhe seja potencialmente desfavorável. Para mais, vide Fernando ARAÚJO. *Teoria Económica do Contrato*. Coimbra: Almedina, 2007. 553-562.

À semelhança de Portugal, a Carta Magna brasileira permitiu a prestação dos serviços de saúde pelos particulares, pelos princípios da livre iniciativa⁽¹⁰⁰⁾ e concorrência, sendo incumbência do Poder Público sua regulamentação, controle e fiscalização.

Entretanto, a inércia legislativa foi tão demasiada que somente dez anos após a disposição constitucional é que foi criada a lei 9.656/98 que regulamentou os planos de saúde visando findar de vez a relação desequilibrada entre usuário e operadoras de planos de saúde.

Ante a dificuldade histórica do Estado brasileiro de propiciar uma adequada prestação de serviço à saúde dos cidadãos, seja pela ausência de recursos ou pela própria ideia de gratuidade, os planos de saúde privados tornaram um mecanismo hábil para suprir a ineficiência estatal. Somam-se a esses fatores a elevada qualidade de serviços dos hospitais particulares, o investimento tecnológico e científico ali desenvolvido, tratamentos modernos de determinadas doenças, dentre outros.

Em síntese, os planos de saúde privados estão atualmente sob a tutela da Agência Nacional de Saúde⁽¹⁰¹⁾, cabendo-lhe fiscalizar a qualidade dos serviços prestados pelos particulares, bem como pela amplitude de cada tipo de plano. Outrossim, a Agência Nacional de Saúde foi criada com os seguintes objetivos, dentre outros: padronizar os serviços ofertados ao consumidor; elaborar marco regulatório eficaz, fiscalizar os valores cobrados pela iniciativa privada, cotejando-o com a margem estabelecida pela Agência.

¹⁰⁰ Sobre a harmonização do princípio da livre concorrência com os preceitos constitucionais, confira: Pietro PERLIGIERI. *Perfil do Direito Civil: Introdução ao direito civil constitucional*. Trad. Maria Cristina de Cicco. 3.ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. 279 s.

¹⁰¹ Os marcos legais são: lei 9.656/98, a Medida Provisória 2.092 e a lei 9.961/00. Essa última criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) atrelada ao órgão do Ministério da Saúde responsável pela sua regulação.

Apesar de serem inoperantes⁽¹⁰²⁾, são vários os instrumentos recorridos pela ANS, como a edição de resoluções normativas, estipulando multa, suspensão e até mesmo a extinção de comercialização de determinado plano.

Contudo, ao tempo em que permitiu que quase 25% dos cidadãos brasileiros tivessem acesso às condições dignas de saúde, através da esfera privada, as demandas judiciais se tornaram mais presentes, como se verá adiante.

Por derradeiro, o sistema brasileiro de prestação do serviço de saúde por particulares —, conduzido para ser solução dos problemas nessa área, aliviando o Estado Social com os custos excessivos à saúde na prática—, tomou rumos distintos, com a progressiva judicialização do direito à saúde.

3.2 Da judicialização do direito à saúde

A reinvenção⁽¹⁰³⁾ do Estado Social, no contexto em que os direitos sociais estão em voga, passa necessariamente pela legitimação de medidas públicas necessárias para garantir a inclusão do indivíduo pela prestação do direito à saúde de forma exemplar.

Enquanto essa constatação fica só na teoria, a gradativa utilização dos serviços privados de planos de saúde tem dominado a pauta judiciária, uma vez que as multas administrativas impostas pela Agência Nacional de Saúde são insuficientes⁽¹⁰⁴⁾. A

intervenção judicial não raras vezes é justificada⁽¹⁰⁵⁾ pelas reiteradas condutas esdrúxulas perpetradas pelos planos de saúde, sobrelevo pelo não atendimento das cláusulas dispostas na cobertura dos planos de saúde.

Cabe aos Tribunais assumir, por meio da interpretação normativa constitucional, uma postura intervencionista e proativa voltada à observação dos direitos sociais e, por conseguinte, aos fundamentos do Estado Social de Direito.

Verdade que, muitas vezes, o fim da norma e a consequência jurídica e prática não são convergentes, mitigando o modelo legislativo vigente⁽¹⁰⁶⁾. Seja pela ausência informativa por parte dos cidadãos ou até mesmo pelo desleixo do legislador em detrimento à regulamentação das normas, o que se vê é uma prestação do direito à saúde deficitária.

No Brasil, a judicialização do direito à saúde é analisada sob duas óticas: a primeira, através de medidas coercitivas ao Estado, obrigando-o a promover a prestação de determinado procedimento ou até mesmo fornecimento de medicamentos.

Nessa perspectiva, muitas vezes tais medidas são decorrentes da abstenção do ente público em legislar sobre o tema, seja através de normas ex-

51

tor: Ministro Herman Benjamin, Data de Publicação: DJ 29/10/2014; TRF4, AC 5022820-33.2011.404.7100, Terceira Turma, Relator p/ Acórdão Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz, juntado aos autos em 10/02/2012; TRF4, AC 2006.71.00.017397-1, Terceira Turma, Relator Fernando Quadros da Silva, D.E. 28/06/2011.

¹⁰⁵ Sobre o processo de judicialização da saúde, a professora Angélica Carlini critica veementemente o sistema atual brasileiro de saúde, indicando que os casos de acesso à saúde pública não deveriam chegar ao Judiciário, ou chegar em situações restritas para as quais o mecanismo de Estado se mostrasse impotente. Confira: Angélica Lucia CARLINI, *Judicialização da saúde pública no Brasil: Causas e Possibilidades de Solução*. São Paulo, 2011. Tese apresentada à Universidade Mackenzie, como requisito para obtenção do título de doutora em direito político e econômico. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/Angélica_Lucia_Carlini.pdf>. Acesso em 05 set. 2015.

¹⁰⁶ Por sua vez, Canotilho obtempera que o modelo legislativo é o modo decisionista de resolver os problemas a partir de um significado monocausal. Confira: CANOTILHO 2015, 24.

¹⁰² Sobre os mecanismos administrativos da ANS, confira os mecanismos administrativos disponibilizados pela ANS. Disponível em <<http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor>>, acesso em 23 de agosto de 2015.

¹⁰³ Vide ensinamentos de CANOTILHO 2015, 20.

¹⁰⁴ Na prática, grande parte das seguradoras judicializam a multa administrativa imposta pela ANS, perdendo a eficácia e permitindo que as empresas continuem abusando. Confira acórdãos: STJ - REsp: 1521811 CE 2015/0063026-6, Relator: Ministro Humberto Martins, Data de Publicação: DJ 22/04/2015; STJ - REsp: 1383626 sc 2013/0131574-2, Relator: Ministra Assusete Magalhães, Data de Publicação: DJ 07/05/2015; STJ - AREsp: 577138 CE 2014/0228643-0, Rela-

pressas ou através de políticas públicas de saúde, fruto de um processo inquietante de desvalorização funcional da Constituição escrita, nominada por Karl Loewenstein⁽¹⁰⁷⁾ de erosão da consciência constitucional.

Assim, coube ao Judiciário⁽¹⁰⁸⁾ conferir a efetividade necessária ao direito à saúde, viabilizando as pessoas a terem acesso a um serviço, no mínimo, digno. Foi nesse sentido de dar proteção máxima ao consumidor que o STF consolidou o entendimento de que a responsabilidade de prestar esse serviço público é solidária⁽¹⁰⁹⁾ entre os Entes federados (Estado, União e Município) dando máxima efetividade ao direito do cidadão.

A segunda forma, a qual é o nosso enfoque, é quando o poder Judiciário age sobre as seguradoras de saúde, por infringência dos deveres contratuais junto aos seus clientes e, por consequência, ao direito à saúde sob a perspectiva da não observância

da eficácia horizontal dos direitos sociais alhures esmiuçada.

Sobre o tema, é importante frisar que a prestação de saúde promovida pelos particulares através das seguradoras é regida pela lei 9.656/98 e também pelo Código de Defesa do Consumidor, uma vez que os contratos firmados são de adesão, já que não possibilitam a negociação direta entre consumidor e fornecedor.

Utilizando a regra mais favorável ao consumidor⁽¹¹⁰⁾, o papel do Judiciário é reconhecer a dimensão objetiva dos direitos sociais prestacionais, em especial à saúde, alijando a perspectiva falsa de que esses direitos não possuem força jurídica. E assim o tem feito o Poder Judiciário brasileiro, como se verifica na miríade de jurisprudências⁽¹¹¹⁾ sobre o tema.

¹¹⁰ Sob os auspícios da Teoria dos Diálogo das Fontes, percebe-se que as normas jurídicas não se excluem — supostamente porque pertencentes a ramos jurídicos distintos —, mas se complementam. Como se pode extrair, há nesse marco teórico a premissa de uma visão unitária do ordenamento jurídico. Tartuce sintetiza: “A primeira tentativa de aplicação da tese do diálogo das fontes se dá com a possibilidade de subsunção concomitante tanto do Código de Defesa do Consumidor quanto do Código Civil a determinadas relações obrigacionais, sobretudo aos contratos. Isso diante da já conhecida aproximação principiológica entre os dois sistemas, consolidada pelos princípios sociais contratuais, sobretudo pela boa-fé objetiva e pela função social dos contratos. Utiliza-se a norma mais favorável ao consumidor”. Confira: Flávio TARTUCE. *Manual de Direito Civil*. 4.ª ed. São Paulo: Método, 2014. e-book. 131; confira também: Cláudia Lima MARQUES. *Manual de direito do consumidor*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007. 91.

¹¹¹ Confira: CIVIL - PROCESSO CIVIL - RECURSO ESPECIAL - SEGURO SAÚDE - RECURSA INDEVIDA DA SEGURADORA EM CUSTEAR CIRURGIA DE EMERGÊNCIA - ALEGAÇÃO NÃO COMPROVADA DE DOENÇA PREEXISTENTE À CONTRATAÇÃO DO SEGURO - DIREITO À COBERTURA RECONHECIDO - DANOS MORAIS - OCORRÊNCIA. (STJ - resp: 880035 PR 2006/0125003-4, Relator: Ministro Jorge Scartezzini, Data de Julgamento: 21/11/2006, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJ 18/12/2006); CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. SEGURO SAÚDE. RECURSA DE AUTORIZAÇÃO PARA A INTERNAÇÃO DE URGÊNCIA. PRAZO DE CARÊNCIA. ABUSIVIDADE DA CLÁUSULA. DANO MORAL. - Tratando-se de contrato de seguro-saúde sempre haverá a possibilidade de consequências danosas para o segurado, pois este, após a contratação, costuma procurar o serviço já em evidente situação desfavorável de saúde, tanto a física como a psicológica. - Conforme precedentes da 3.ª Turma do STJ, a recusa indevida à cobertura pleiteada pelo segurado é causa de danos morais, pois agrava a sua situação de aflição psicológica e de angústia no espírito. Recurso especial conhecido e provido. (STJ - resp: 657717 RJ 2004/0064303-4, Relator: Ministra

¹⁰⁷ Vide Karl LOEWENSTEIN. *Teoria de la Constitución*. Barcelona: Ariel, 1983. 222.

¹⁰⁸ Nesse viés, segue ementa do voto do Ministro Celso de Mello na ADPF 45-9/DF: “Arguição de descumprimento de preceito fundamental. A questão da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de abusividade governamental. Dimensão política da jurisdição constitucional atribuída ao Supremo Tribunal Federal. Inoponibilidade do arbítrio estatal à efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais. Caráter relativo da liberdade de conformação do legislador. Considerações em torno da cláusula da reserva do possível. Necessidade de preservação, em favor dos indivíduos, da integridade e da intangibilidade do núcleo consubstanciador do mínimo existencial. Viabilidade instrumental da arguição de descumprimento no processo de concretização das liberdades positivas (direitos constitucionais de segunda geração).

¹⁰⁹ Confira: “Consolidou-se a jurisprudência desta Corte no sentido de que, embora o artigo 196 da Constituição de 1988 traga norma de caráter programático, o Município não pode furtar-se do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde por todos os cidadãos. Se uma pessoa necessita, para garantir o seu direito à saúde, de tratamento médico adequado, é dever solidário da União, do Estado e do Município providenciá-lo.” (AI 550.530-AgR, Rel. min. Joaquim Barbosa, julgamento em 26-6-2012, Segunda Turma, DJE de 16-8-2012.); no mesmo sentido: RE 607.385-AgR, rel. min. Carmen Lúcia, julgamento em 21-6-2011, Primeira Turma, DJE de 1.º-8-2011.

Contudo, a contemplação dos pedidos individuais em demandas de seguro-saúde é eminentemente satisfativa, deixando de observar a necessária função punitiva⁽¹¹²⁾ para reprimir as condutas desleais por parte das seguradoras de saúde.

Assim, o caminho é o dano social. Vejamos.

4. Do dano social

Sobre o triunfo, a crise e o renascimento da responsabilidade civil, o magistrado do Tribunal Constitucional espanhol Díez-Picazo⁽¹¹³⁾ vislumbrou há tempos a necessidade de reestruturação desse instituto, nomeadamente no tocante à socialização das responsabilidades, às funções e, sobretudo, acerca das especificidades dos tipos de danos.

Antes, é de bom alvitre salientar que a doutrina contemporânea sempre dividiu o dano⁽¹¹⁴⁾ em duas espécies: dano patrimonial e o não patrimonial. O primeiro⁽¹¹⁵⁾ corresponde ao prejuízo juridicamente relevante conseqüente da lesão de um bem ou interesse normativamente tutelado que seja quantificável. Já o segundo⁽¹¹⁶⁾ é aquele que atinge a ordem

espiritual, ideal ou moral, além de ser insuscetível de avaliação pecuniária. Isto é, quando há ofensa a bens de caráter imaterial, desprovidos de conteúdo econômico⁽¹¹⁷⁾.

Entretanto, há ainda situações de transgressão a interesses que vão além do âmbito individual, que ferem não somente o interesse público mas a própria sociedade em si no seu nível de vida, seja pelo rebaixamento de seu patrimônio moral ou pela redução na qualidade de vida⁽¹¹⁸⁾. Tais lesões à sociedade são denominadas de danos sociais⁽¹¹⁹⁾.

Na verdade, o dano social é proveniente de ato ilícito⁽¹²⁰⁾ que, ultrapassando as barreiras impostas pelo fim econômico ou social, gera dano ou mesmo expõe o direito de outrem a um risco⁽¹²¹⁾. Isto é, a

do Tribunal da Relação de Coimbra, relator Henrique Antunes, data de julgamento:21/03/2013.; Vide também acórdão 5505/05.4TIVLSB.L1-2, emanado do Tribunal da Relação de Lisboa, relator: Ondina Carmo Alves, data do julgamento:13/12/2012. Há ainda o dano moral coletivo, corresponde à lesão injusta e intolerável a interesses ou direitos titularizados pela coletividade, considerada em seu todo ou qualquer de suas expressões, os quais se distinguem pela natureza extrapatrimonial e por refletir valores e bens fundamentais tutelados pela ordem jurídica. Vide também: Xisto Tiago de Medeiros NETO. *Dano moral coletivo*. 3.ª ed. São Paulo: Ltr, 2012. 170 s.

¹¹⁷ Confira: Pedro Romano MARTINEZ. *Direito das Obrigações*. 3.ª ed. Lisboa: AAFDL, 2011. 111-112; LOURENÇO 2006, 278 s.; VARELA 2003, 597 s.

¹¹⁸ Vide António Junqueira de AZEVEDO. *Novos Estudos e pareceres de direito privado*. São Paulo: Editora Saraiva, 2010. 378.

¹¹⁹ O dano moral coletivo viola direitos individuais homogêneos e coletivos em sentido estrito, já o dano social viola eminentemente direitos difusos. O professor António Junqueira explica que o dano social não exclui o dano moral coletivo, já que o dano social estaria destinado apenas para direitos imateriais da coletividade, enquanto o dano moral coletivo seria aplicado aos direitos individuais homogêneos, coletivos e difusos. Confira AZEVEDO 2010, 380 s. Tartuce explica que os danos sociais podem gerar repercussões materiais ou morais. Nesse ponto, diferenciam-se os danos sociais dos danos morais coletivos, pois os últimos são apenas extrapatrimoniais. Confira: TARTUCE 2014, 706.

¹²⁰ Confira artigos 186.º, 187.º e 927.º do Código Civil brasileiro.

¹²¹ Sobre o tema, vide artigo do professor Jorge Souto Maior, disponível em: <http://www.jorgesoutomaior.com/uploads/5/3/9/1/53916439/a_responsabilidade_civil_objetiva_do_empregador_com_rela%C3%87%C3%83o_a_danos_pessoais_e_sociais_%C3%82mbito_das_rela%C3%87%C3%95es_de_trabalho.pdf> acesso em 3 de setembro de 2016.

Nancy Andrighi, Data de Julgamento: 23/11/2005, T3 - TERCEIRA TURMA); Confira também: REsp. N.º 520.390/RJ, Rel. Min. Carlos Alberto Menezes Direito, DJ 05.04.2004).

¹¹² Fernando Araújo explica que na perspectiva econômica e análise do bem-estar, a indenização deve atingir as somas mais altas, sobretudo se constatadas lesões de interesse coletivo, difuso ou interesses que envolva aspectos de *free riding*. Sobre o tema, confira: Confira: ARAÚJO 2007, 948 s.

¹¹³ Luís Díez-PICAZO / Ponce de LEÓN. *Derecho de daños*. Madrid: Civitas Ediciones, 1999. 238-241. Confira também: Paula Meira LOURENÇO. *A função punitiva da responsabilidade civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2006. 219 s.

¹¹⁴ Confira: António Menezes CORDEIRO. *Direitos das Obrigações*. vol. 2. Lisboa: AAFDL, 1986. 285 s.

¹¹⁵ Em Portugal, confira: Luís Manuel Teles de Menezes LEITÃO. *Direito das Obrigações*. vol. 1. 11.ª ed. Coimbra: Almedina, 2014. 300. Confira: CORDEIRO 1986, 285 s.; Antunes VARELA. *Das obrigações em geral*. vol. 1. 10.ª ed. Coimbra: Almedina, 2003. 597 s.

¹¹⁶ Confira LEITÃO 2014, 300; CORDEIRO 1986, 285 s.; VARELA 2003, 597 s. Vide jurisprudência: acórdão 793/07.4TBAND.C1 emanado

ilicitude se caracteriza não só pela provocação de um dano a outrem, individualmente identificado, assim como pela violação dos interesses sociais e econômicos, coletivamente considerados⁽¹²²⁾. Na ocorrência de dano social, o autor da ilicitude é apenado consoante a extensão do dano, levando em consideração o aspecto individual e social.

Essa nupérrima espécie⁽¹²³⁾ da responsabilidade civil, fundamentada pelo artigo 6.º, inciso VI, do Código de Defesa do Consumidor brasileiro, contempla os interesses difusos que envolvem direitos dessa natureza, em que as vítimas são indeterminadas⁽¹²⁴⁾ ou indetermináveis.

Cumpra dizer que tais direitos são classificados também como metaindividuais e, embora sua violação afete diretamente somente a um ou alguns indivíduos (vítimas indeterminadas ou indetermináveis), põem em xeque os princípios que afetam toda a sociedade e que são assegurados, tácita ou explicitamente, pela Constituição Federal.

O dano social é respaldado no princípio da função social da responsabilidade civil⁽¹²⁵⁾, sob a re-

gência da dignidade da pessoa humana, bem como suscetível à indenização punitiva⁽¹²⁶⁾ causada por dolo ou culpa grave. Assim, o instituto não deverá inculpir-se na função reparatória da responsabilidade civil, vez que não há lesado *in concreto*, mas sim se refletirá na função punitiva ante a lesão à sociedade.

Tais interesses penetram diversas áreas, como direito social ao trabalho, o direito à defesa do consumidor, direito à saúde e são suscetíveis às relações privadas, judicializáveis⁽¹²⁷⁾ a qualquer tempo, bastando surgir a situação de vilipêndio a esses interesses.

Frisa-se que não se observa a gravidade do ato por si, mas sim o nível de reprovação da conduta perante a sociedade.

In *Questões Controvertidas no Novo Código Civil*. vol. 5. São Paulo: Editora Método, 2006. Sobre o tema, Eugênio Facchini Neto expõe assim: “Se o Direito, muitas vezes, sente-se incapaz para evitar e neutralizar os riscos, se os danos são inevitáveis, frutos inseparáveis da convivência social e do desenvolvimento tecnológico, ao menos o Direito deve buscar formas de fornecer segurança jurídica, no sentido de que todo o dano injusto (entendendo-se por dano injusto todo aquele para o qual a vítima não deu causa) deve ser, na maior medida possível, reparado”. Vide: Eugênio FACCHINI NETO. A função social do direito privado”. *Revista da Ajuris: doutrina e jurisprudência*. Porto Alegre. 34 (2007) 153-188, n. 105.

¹²⁶ A responsabilidade por dano social tem um relevante aspecto dissuasório, a fim de evitar a reiteração da conduta em momento futuro. Aqui reside seu caráter pedagógico, de prevenção. Antônio Junqueira AZEVEDO. “Por uma nova categoria de dano na responsabilidade civil: o dano social”, *RTDC* 19 (julho/setembro 2004). Por sua vez, o ministro Augusto César Leite de Carvalho pontua que o dano social pode revestir da característica de dano material, por ter extensibilidade e expressão pecuniária. Esclarece, por exemplo, o caso de omissão do empregador quanto à instalação de equipamentos de proteção coletiva quando tal omissão resulta em explosão e contaminação das residências fronteiriças à unidade produtiva. Explica Carvalho que sendo o dano socialmente reprovável, a causar prejuízo material a pessoas sem vínculo jurídico com o empregador, estaria patente o dano social de conteúdo patrimonial. Por último, para fins conceituais, que o dano moral coletivo não é sinônimo do dano social. Isso porque o dano social pode refletir na esfera patrimonial no âmbito da sociedade; contudo o dano moral coletivo reverbera somente extrapatrimonialmente. Augusto César Leite de CARVALHO. *Direito do Trabalho: Curso e Discurso*. São Paulo: Ltr, 2016. 302-303.

¹²⁷ Rodolfo de Camargo MANCUSO. *Interesses Difusos*. 6.ª ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

¹²² Jorge Luiz Souto MAIOR. “O dano social e sua reparação”. *Revista da Associação dos Magistrados da Justiça do Trabalho da 15ª Região* 1 (2008) 115.

¹²³ Para mais, vide TARTUCE 2014, 708. O professor Nelson Rosenvald explica que ainda há grande dificuldade de aplicar as penas privadas, nesse caso instrumentalizadas pelo dano social, uma vez que é tarefa árdua em virtude das inúmeras possibilidades de figuras heterogêneas que poderiam se subsumir aos seus contornos. Reverbera que a crítica também é feita em virtude de ausência de previsão legal para punição, desvio da perspectiva ressarcitória da esfera prova e em virtude da mercantilização da justiça. Confira: NELSON ROSENVALD. *Cláusula penal: A pena privada nas relações negociais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. 201.

¹²⁴ O inciso I do parágrafo único do artigo 81 do Código de Defesa do Consumidor, assim dispõe, *verbis*: “A defesa coletiva será exercida quando se tratar de: interesses ou direitos difusos, assim, entendidos, para efeitos deste Código, os transindividuais de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas ligadas por circunstâncias de fato”.

¹²⁵ Diogo L. Machado MELO. “A função punitiva da reparação dos danos morais (e a destinação de parte da indenização para entidades de fins sociais — artigo 883.º, parágrafo único, do Código Civil)”.

Ditos interesses estão em harmonia com as diretrizes constitucionais do solidarismo social⁽¹²⁸⁾ e da justiça distributiva, valorizando o coletivo em detrimento do indivíduo. Ou seja, é a interpretação da relação entre particulares à luz de uma Constituição, dinâmica e protetora de direitos fundamentais intangíveis.

Aperfeiçoando essa ideia, há a superação dos esquemas de um garantismo processual de marca meramente individualista, para substituí-lo pelo aspecto social ou coletivo, conforme profetizou Mauro Cappelletti⁽¹²⁹⁾.

O dano social, como categoria jurídica⁽¹³⁰⁾, além de ser efetivamente aplicado às condutas socialmente reprováveis, surge para indenizar situações até então insuscetíveis de indenização, especialmente quando se ofendam os direitos fundamentais sociais (como o caso da saúde, em estudo).

Aliás, o instituto do dano social já tem larga aplicação na Justiça do Trabalho⁽¹³¹⁾ brasileira, espe-

de segurança e saúde no trabalho engendra o perecimento do ambiente de trabalho experimentado por todos os empregados da reclamada, assim como porque ofende direitos sociais pactuados e preservados pela sociedade como um todo, que os elegeu fundamentais na afirmação do Documento Constitucional de 1988. O fenômeno abordado, cujos pressupostos restaram bem delineados no caso concreto (conduta ilícita, culpa, nexo causal e dano extrapatrimonial) consiste no que a doutrina empresarial tem reconhecido como “dano social”, modalidade de dano injusto de natureza extrapatrimonial e transcendente a situações individuais que é amparado pela teoria da responsabilidade civil, em seu momento evolutivo mais avançado. O reconhecimento e a coibição desse tipo de dano se amparam em fundamento constitucional: decorrem da função social da propriedade (da qual se extrai a função social da empresa) insculpida no artigo 5.º, XXIII, da Constituição Federal de 1988. Entretanto, cumpre observar que a plasticidade da responsabilidade civil não pode transformá-la em panaceia. É importante considerar que a identificação do dano social, com suas consequências jurídicas, pressupõe a adoção de critérios consistentes. Deve-se evitar a banalização do seu uso a fim de que o instituto não resulte esvaziado. A gravidade e a natureza extrapatrimonial do dano social exigem que se pense na responsabilidade civil não apenas sob a ótica tradicional (compensatória). O debate envolve a discussão sobre as distintas funções da responsabilidade civil e sobre o equilíbrio entre elas: (i) compensatória, (ii) preventiva, (iii) normativa, (iv) equitativa (evitar o locupletamento ilícito) e (v) punitiva, embora essa última perspectiva envolva muitas controvérsias. Em se tratando de dano de natureza extrapatrimonial, a problemática que se coloca refere-se à possibilidade de traduzir em um montante pecuniário algo que, por definição, não está sujeito tal mensuração. Os pressupostos teóricos da responsabilidade civil, nesses casos, devem ser invocados em favor da construção de um valor concreto, que seja proporcional ao dano. Nesse sentido, enquanto valores mínimos podem gerar o estímulo à prática ilícita, valores excessivos, além de incompatíveis com os pressupostos da indenização, podem comprometer a preservação da empresa. Como parâmetros de quantificação, devem ser considerados: a) Reprovabilidade da conduta: se a responsabilidade objetiva é discutível, não há dúvidas de que casos de reincidência, dolo (violação calculada) e culpa grave devem ser tratados com rigor; b) capacidade econômica e patrimonial da empresa; c) montante da vantagem ilicitamente obtida. A perspectiva de uma política jurisdicional de enfrentamento de tais questões, que comumente é invocado sob a terminologia imprópria de combate ao “dumping social”, muitas vezes reverberam em iniciativas não isonômicas podem gerar distorções. As múltiplas funções da responsabilidade civil precisam ser harmonizadas com o princípio da manutenção da empresa e com a necessidade de se observar os múltiplos interesses que sobre ela se projeta. Daí porque sobreleva-se a importância do raciocínio consequentialista, no sentido de compreender os impactos das condenações sobre a empresa e também sobre os consumidores, e, sobretudo, sobre o erário público, quando se tratar de empresa integrante da Administração Pública indireta. O princípio da preservação da empresa não é incompatível com o reconhecimento e a reparação de danos sociais, mas deve ser importante parâmetro para a identificação, o tratamento e a quantificação de tais danos. Indenização por dano social fixada no valor de R\$ 30.000,00, destinados ao treinamento de mão de obra no local base, em programas de saúde ocupacional, a serem definidos previamente e em comum

¹²⁸ O professor Souto Maior entende que essa visão teleológica (e axiológica) do tema da responsabilidade permite que o operador amplie sua visão e enxergue no desrespeito contumaz de direitos sociais conduta antissocial que, por isso mesmo, reclama não apenas a reposição do dano à vítima, mas a reconstrução (ou o resgate) do próprio pacto social de persecução de uma sociedade mais justa e solidária. Confira: Jorge Luís Souto MAIOR / Ranúlio Mendes MOREIRA / Valdete Souto SEVERO. *Dumping Social nas relações de trabalho*. 2.ª ed. São Paulo: Ltr, 2014. 151.

¹²⁹ Mauro CAPPELLETTI / Bryant GARTH. *Acesso à Justiça*. Trad. Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1988. 26-29.

¹³⁰ Vide ideia desenvolvida por Jaime Leandro BULOS. *Dano Social e reparação no Processo Coletivo*. Curitiba: Editora Prismas, 2015. 100.

¹³¹ Vide jurisprudência: RECURSO DE REVISTA DO SINDICATO-RECLAMANTE. INDENIZAÇÃO POR DANO SOCIAL - DESRESPEITO ÀS NORMAS DE SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO. No caso, ficou comprovado nos autos que a empresa permitiu que os substituídos laborassem em condição insalubre de trabalho sem a devida proteção, descumprindo as normas do MTE e também o disposto nas cláusulas coletivas pactuadas com o sindicato a respeito da manutenção de condições de trabalho que preservem a saúde do trabalhador. Além de não cuidar do aspecto preventivo, a ré também sonegou aos substituídos o pagamento do adicional de insalubridade correspondente. A ofensa atinge mais que cada trabalhador em sua individualidade, porquanto o desrespeito a normas

cialmente para reparar danos provenientes de condutas antissociais no meio ambiente laboral, que possuem reflexo na sociedade.

Sob o ângulo do ministro Augusto César Leite de Carvalho⁽¹³²⁾, causa dano social, por exemplo, a empresa de transporte de passageiros que exige jornada excessiva dos motoristas, vez que tal conduta causa insegurança das rodovias em que eles trafegarem, potencializando os riscos de acidentes.

No caso em estudo, é patente que o direito à saúde prestado pelas operadoras de planos privados é diuturnamente transgredido, especialmente pela avidez pelo lucro das seguradoras de planos que infringem os contratos com os consumidores, bem como pela ineficaz fiscalização do Estado, fato que não somente prejudica aqueles diretamente afetados mas também toda coletividade.

Ou seja, o ressarcimento através do dano social deve alcançar o verdadeiro reequilíbrio social, especialmente através do caráter punitivo, sobretudo para dar uma resposta à sociedade, tendo em vista a prática de condutas ultrajantes em relação à consciência coletiva⁽¹³³⁾.

Por derradeiro, vale ressaltar que a aplicação do instituto é ainda tímida, malgrado já ter sido assentida pelos doutrinadores civilistas, através do enunciado 456 aprovado pela v Jornada de Direito Civil, que reconhece a existência do dano social, *verbis*: “A expressão ‘dano’ no artigo 944.^o⁽¹³⁴⁾ abrange não só os danos individuais, materiais ou imateriais,

acordo entre o sindicato autor e o Ministério Público do Trabalho, comprovado nos autos o efetivo gasto. Recurso de revista conhecido e provido. (TST - RR: 18509220105030111, Relator: Luiz Philippe Vieira de Mello Filho, Data de Julgamento: 23/09/2015, 7.^a Turma, Data de Publicação: DEJT 23/10/2015).

¹³² Confira: CARVALHO 2016, 303.

¹³³ Sobre a figura de indenização punitiva no ordenamento brasileiro. Confira: Maria Celina Bodin de MORAES. *Na medida da pessoa humana: estudos de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. 343-380.

¹³⁴ Artigo 944.^o. A indenização mede-se pela extensão do dano.

mas também os danos sociais, difusos, coletivos e individuais homogêneos a serem reclamados pelos legitimados para propor ações coletivas”.

4.1 Legitimidade processual no instituto do dano social

Quanto à legitimidade processual, a doutrina ainda diverge.

Uns entendem que o pleito de indenização por dano social não deve se limitar às demandas transindividuais, podendo pleiteado pelos cidadãos nas ações individuais em que o nível de vida da população tenha sido indiretamente afetado.

Nesse sentido, como adverte Paolo Gallo⁽¹³⁵⁾, há situações reais em que o dano é difuso e não há nenhum dos órgãos legitimados, ou em que apenas parte dos legitimados procura invocar a tutela jurisdicional. Para o autor⁽¹³⁶⁾, não se pode admitir que a interpretação do direito privado seja regada por concepções individualistas e liberais, na medida em que a socialidade e a eticidade penetram na própria estrutura dos institutos de direito privado.

Comunga da mesma ideia Diogo Machado de Melo⁽¹³⁷⁾, ao explicar que o juiz, quando do julgamento de uma ação que envolva danos, não está simplesmente resolvendo um conflito individual. Pontua Diogo⁽¹³⁸⁾ que, conquanto esteja sanando um conflito de direito privado, não pode o julgador

¹³⁵ Confira: PAOLO GALLO. *Pene private e responsabilità civile*. Milano: Giuffrè, 1996.175 s.

¹³⁶ Confira: GALLO 1996, 175 s.

¹³⁷ MELO 2006, 85-124. Na ação popular portuguesa, o cidadão tem legitimidade para pleitear indenização para toda a comunidade. Contudo, a demanda deve orientar-se por uma função heurística, vez que o juiz não pode deixar de tentar descobrir os verdadeiros anseios dos interessados ausentes. Veja essa ideia em: Miguel Teixeira de SOUSA. *A legitimidade popular na tutela dos interesses difusos*. Lisboa: Lex, 2003. 78, 122. Confira: Ada Pellegrini GRINOVER. “Ação popular portuguesa: uma análise comparativa”. *Revista Portuguesa de Consumo* 5 (1996) 10-11.

¹³⁸ MELO 2006, 85-124.

ignorar a dignidade humana, a solidariedade social e a justiça distributiva como valores de interpretação e aplicação, premissas da carta constitucional.

Entretanto, referido entendimento é minoritário na jurisprudência brasileira, uma vez que os danos sociais são admitidos somente em demandas coletivas e, portanto, somente os legitimados para propositura de ações coletivas⁽¹³⁹⁾ têm prerrogativa para reclamar acerca de supostos danos sociais decorrentes de ato ilícito, motivo pelo qual não devem ser objeto de ação individual⁽¹⁴⁰⁾.

Há, aqui, o fenômeno da legitimação extraordinária por meio da substituição processual. Isto é, em sede de interesses transindividuais o Estado permite que a defesa de um determinado direito se realize por intermédio de alguém que não seja o próprio titular do direito.

Por último, no caso de violação do direito à saúde, caberia⁽¹⁴¹⁾ ao Ministério Público, à Defensoria Pública, e às associações civis constituídas há pelo menos um ano, que tenham finalidades institucionais compatíveis com o interesse que se vise defender, a defesa dos interesses difusos e coletivos.

4.2 Danos sociais em Portugal

Não há na doutrina portuguesa o desenvolvimento do dano social na perspectiva que é encontrada no direito brasileiro. Contudo, há algum tempo, a ideia de proteção à sociedade através de

sanções com alcance punitivo foi renunciada⁽¹⁴²⁾.

A transgressão aos direitos intangíveis do homem atinge interesse de caráter público, o qual muitas vezes o instituto da responsabilidade civil não consegue abarcar. Assim, nesses casos, o instituto da responsabilidade civil tem novo aspecto repercutido através técnicas de reparação coletiva ou social, o nupérrimo dano social⁽¹⁴³⁾.

À semelhança do Brasil, em Portugal o dano social é também visto como um instituto novo, fora da órbita da responsabilidade civil tradicional, em que pese ter origem distinta.⁽¹⁴⁴⁾

No contexto do fenômeno da securitização⁽¹⁴⁵⁾, Antônio Pinto Monteiro expôs que a necessidade de proteção das vítimas da revolução tecnológica do mundo moderno contribuiu para alteração nos rumos da responsabilidade civil.

¹⁴² Sobre o tema, confira: Henrique Sousa ANTUNES. *Da inclusão do lucro ilícito e de efeitos punitivos entre as consequências da responsabilidade civil extracontratual: a sua legitimação pelo dano*. Coimbra: Coimbra Editora, 2011. 551-579. Confira o aspecto punitivo da sanção por Júlio Gomes, ao fazer um paralelo com os punitivos damages desenvolvido nos Estados Unidos. Confira: Júlio Manuel Vieira GOMES. “Uma função punitiva para a responsabilidade civil e uma função reparatória para a responsabilidade penal?”. *Revista de Direito e Economia* 15 (1989) 105-144. Na perspectiva do direito comparado, o mecanismo mais longevo de tutela de interesses individuais é a *class action* norte-americana, caracterizada nesse ponto pelo *punitive damages*, corretamente traduzido como indenizações punitivas. Para mais, confira: Miguel Teixeira de SOUSA. *A tutela jurisdicional dos interesses difusos no direito português*. 2016. Disponível em: <<https://sites.google.com/site/ippcivil/recursos-bibliograficos/5-papers>>. Acesso em 13 de agosto de 2016.

¹⁴³ O dano social não deixa de ser um dano não patrimonial. Assim, aqui pode se fazer um paralelo ao artigo 496, nº 1, do Código Civil português, que expressamente explicita os danos não patrimoniais.

¹⁴⁴ Confira: António Pinto MONTEIRO. *Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 1985. 58 s.

¹⁴⁵ É mister fazer uma breve digressão sobre os ensinamentos de Antônio Pinto Monteiro acerca do direito dos seguros. Em síntese: o contrato de seguro trouxe uma peculiaridade à responsabilidade civil: deixou o lesante de suportar individualmente a indenização cedendo lugar a uma coletividade (companhia de seguros). Por outro lado, a seguradora distribui os riscos pelo conjunto de segurados, e, no final, o próprio consumidor paga por esses custos, trazendo em uma certa socialização da responsabilidade. Confira: MONTEIRO 1985, 59-63. Vide também sobre o fenômeno em CORDEIRO 2016, 136 s.

¹³⁹ Legitimados para propor Ação Civil Pública, consoante enunciado n.º 456 da V Jornada de Direito Civil. Assim, confira no artigo 5.º da Lei de Ação Civil pública e o artigo 82.º do Código de Defesa do Consumidor. Para mais, confira BULOS 2015, 98 s.

¹⁴⁰ STJ. Reclamação 12.062/GO. Min Raul Araújo. Confira na Justiça do Trabalho brasileira: (RO - 0050300-13.5.14.0041 Relator; Juiz Convocado Shikou Sadahiro. Data do julgamento: 12-2-2010, 1ª Turma. Data da publicação: 22-2-2010); (Brasil, TST, PROCESSO Nº TST-RR-116700-09.2009.5.14.0041, Rel. Min. Emmanoel Pereira, Órgão Julgador: 5.ª Turma, j. em 04/05/2011).

¹⁴¹ Para os demais legitimados brasileiros que podem propor a Ação Civil Pública, confira artigo 5.º *in fine* da lei 7.347/85.

Explica o autor⁽¹⁴⁶⁾ que foi com a consagração de fundos de garantia (destinados a ressarcir o prejudicado quando o responsável pelo dano é desconhecido, não segurado ou se verifique a falência da companhia seguradora) que se originou o processo para constituição de um mecanismo de reparação coletiva, complementar à responsabilidade individual.

Aliás, tal mecanismo tem nascedouro com Vieny⁽¹⁴⁷⁾, o qual reverberava que a função reparadora⁽¹⁴⁸⁾, já presente na responsabilidade civil, deveria ser transposta para mecanismos de reparação coletiva, especialmente se empregada em caráter sancionatório⁽¹⁴⁹⁾.

Melhor: ante ao emprego disseminado das técnicas de seguros e a necessidade premente de proteção dos cidadãos, Monteiro⁽¹⁵⁰⁾ aborda os casos em que o dano não atinge somente o indivíduo, mas também a sociedade, sendo o primeiro doutrinador português a trazer a expressão “danos sociais”.

¹⁴⁶ Confira: MONTEIRO 1985, 59-63.

¹⁴⁷ Quanto à não exclusividade do direito penal para o exercício de funções sancionatórias, veja-se Geneviève VINEY. *Introduction à la Responsabilité*. Paris: LGDJ, 1995. 122-123.

¹⁴⁸ O professor Antônio Pinto Monteiro explicita que a tradicional aplicação das penas privadas com fim preventivo não tem surtido efeito desejado, seja pelos contornos imprecisos e fluidos de sua própria natureza.

¹⁴⁹ Aliás, como é notório, apesar da jurisprudência portuguesa não ter acolhido efetivamente os danos punitivos, é certo que em casos concretos determinados como acidentes de viação e ofensas a honra e ao nome atribuir a natureza mista à indenização por danos não patrimoniais. Confira: Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de Portugal n.º 99 a 391. Relator Garcia Marques. Data de publicação: 26/01/1999; confira também acórdão emanado do Supremo Tribunal de Justiça n.º 287/10.0 TBMIR. S1, Relator Maria Clara Sottomayor. Data de publicação: 25/02/2014. Na prática o dano é calculado observando as seguintes balizas: observância do grau de culpa do agente e a sua situação económica (arts. 494.º e 496.º, n.º 3), o grau de culpa dos responsáveis nos casos de direitos de regresso, conforme o artigo 497.º, n.º 2 e reduzindo ou excluindo a indemnização nos casos de culpa do lesado (artigo 570.º).

¹⁵⁰ MONTEIRO 1985, 59-63. Vide também sobre o fenómeno em CORDEIRO 2016, 136 s.

À semelhança do Brasil, a ideia de danos sociais insculpida no conceito de indenização punitiva emergiu do fenómeno da desmaterialização do direito civil e da necessidade de tutelar os direitos fundamentais dos cidadãos, consubstanciando num verdadeiro imperativo social⁽¹⁵¹⁾ de reparação de danos.

Na prática, o instituto do dano social ainda não é utilizado expressamente em Portugal. O que existe, na verdade, é a similitude do objeto que o dano social resguarda com aquele tutelado pela ação popular no tocante ao direito à saúde. Assim, de forma propositiva, vejamos como esse instituto poderia ser pleiteado através das ações populares.

O instituto da ação popular é constitucionalmente garantido pelo artigo 52.º, produto da revisão de 1997. Seu objeto é a defesa dos interesses difusos, isto é, a refração em cada indivíduo de interesses da comunidade, global e coletivamente considerada⁽¹⁵²⁾.

Nesse fluxo de proteção à sociedade, Teixeira de Sousa⁽¹⁵³⁾ explica que tais direitos pertencem a todos e a cada um da comunidade, de um grupo ou de uma classe, sendo, contudo, insuscetíveis de apropriação pessoal por qualquer um desses sujeitos. Sintetiza Cappelletti⁽¹⁵⁴⁾ que os direitos difusos

¹⁵¹ Maria Manuela Ramalho Sousa CHICORRO. *O Contrato de Seguro Obrigatório de Responsabilidade Civil Automóvel*. Coimbra: Coimbra Editora, 2010, 33 s. Confira também a ideia no acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra n.º 597/11.0TBTNV.C1. Relator Henrique Antunes. Data do acórdão: 16/09/2014.

¹⁵² Vide CANOTILHO 2007, 698. Em posição similar, confira: MIRANDA / MEDEIROS 2010, 1035. Confira também ANDRADE 2012, 385 s.

¹⁵³ SOUSA 2016. Mesmo sentido, veja: Luis Menezes LEITÃO. “A responsabilidade civil por danos causados ao ambiente”. In *Actas do Colóquio “A responsabilidade civil por dano ambiental”*. Lisboa: Faculdade de Direito de Lisboa, 2009. 36. Ver desenvolvimento do tema feito por Domingos Miguel Soares FARINHO. A” suspensão de eficácia dos actos administrativos em acção popular”. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa* 47/2 (2001) 990 s.

¹⁵⁴ Mauro CAPPELLETTI, *Revista de processo* 30 (1975) 372.

são ao mesmo tempo de todos e de ninguém.

A norma⁽¹⁵⁵⁾ prevê a legitimidade dos cidadãos (pessoas singulares) e a legitimidade coletiva das associações de defesa de interesses específicos, bem como o direito de requerer a favor do lesado ou dos lesados, a correspondente indenização para promover a prevenção, cessação ou perseguição judicial das infrações contrárias à saúde pública (garantida pelo artigo 64.º da Constituição portuguesa).

Nesse tom, o direito à saúde é comungado por todos os cidadãos que integram a coletividade, entendida numa perspectiva material⁽¹⁵⁶⁾. São legítimos, portanto, todos aqueles que possam dela usufruir e que são afetados, dentro de uma solidariedade cívica⁽¹⁵⁷⁾, pelas lesões⁽¹⁵⁸⁾ a ela infligidas.

Isto é, quando estão em causa posições jurídicas dos particulares decorrentes de direitos fundamentais (no caso, direito à saúde), a ordem jurídica lhe concede um autêntico direito de defesa fundado na legítima pretensão de obter a tutela almejada de determinado bem por parte do Estado⁽¹⁵⁹⁾. Quer dizer, um direito fundamental judicialmente acio-

nável⁽¹⁶⁰⁾, o qual recebeu proteção constitucional qualificada.

Quanto ao valor pecuniário que venha a ser reclamado, pode ser compreendido de duas formas. Se houver lesão particular, o valor do dano é individualizado, devendo o cidadão ser devidamente reparado. Em contrapartida, se existir dano à coletividade, independentemente de quem for o autor da demanda (cidadão ou associações), o valor é fixado à comunidade⁽¹⁶¹⁾.

Dito de outra forma, o dano possui natureza mista⁽¹⁶²⁾: tem nascedouro na infringência individual por afetação do nível de fruição de um direito que pode usufruir, mas sua tradução pecuniária deve ser destinada para promoção do próprio direito à saúde⁽¹⁶³⁾.

No caso em estudo, por exemplo, ao tempo em que há a infringência ao direito social por parte das

¹⁵⁵ Pode ser visualizada a ação popular com função indenizatória, ação popular de função preventiva de infrações, com função anulatória de infrações e até mesmo com função repressiva inerente aos autores das infrações.

¹⁵⁶ Confira ideia de Carla Amado GOMES. “D. Quixote, cidadão do mundo: da apoliticidade da legitimidade popular para defesa de interesses transindividuais”. In *Textos dispersos de direito do ambiente*. vol. 2. Lisboa: AAFDL, 2008. 17.

¹⁵⁷ A interpretação pode ser extensiva às associações.

¹⁵⁸ Miguel Teixeira de Sousa complementa que a tutela dos interesses difusos no ordenamento jurídico português é realizada através de um *representative proceeding*, isto é, através de um processo em que o autor assume a representação de todos os demais titulares de um interesse difuso e em que, como consequência dessa representação, estes titulares beneficiam se um julgamento favorável obtido no processo se não se exclurem dessa representação através de um *opting-out* (vide artigo 19.º, n.º 1, L. 83/95, de 31/8). Confira: SOUSA 2016.

¹⁵⁹ Sobre a doutrina da norma de proteção e desenvolvimento da questão, confira: Vasco Pereira da SILVA. *Em busca do acto administrativo perfeito*. Coimbra: Almedina, 2003. 234-240.

¹⁶⁰ Para mais, Vide CANOTILHO / MOREIRA 699.

¹⁶¹ Confira mais em: Carla Amado GOMES. “Acção pública e acção popular na defesa do ambiente: reflexões breves”. In Augusto de ATHAYDE *et al.*, coord. *Estudos em Homenagem ao professor doutor Diogo Freitas do Amaral*. Coimbra: Almedina, 2010. 1200-1201. Vide CANOTILHO / MOREIRA 2007, 699 s. O professor Miguel Teixeira de Sousa entende que a indenização global pode ser destinada a um Fundo constituído para indenizar os lesados individualmente e àqueles que venham a ser no futuro. Veja em SOUSA 2003, 165-166.

¹⁶² Confira mais em: GOMES 2010, 1200-1201.

¹⁶³ Quanto à questão do destino da indenização global, no caso em que a situação não possa ser restaurada, a doutrina lusitana, iluminada pelo artigo 22, 5º da lei 83/95, verbaliza que o Tribunal deve verificar o melhor destino a ser dado ao montante, podendo, inclusive, seguir o exemplo do *fluid recovery* das *class actions* norte-americanas. A jurisprudência portuguesa é uníssona no sentido de que a verba proveniente de dano não patrimonial causado ao meio ambiente deve ser usada destinada para políticas inerentes à matéria. Veja que no acórdão 1887/04-1, ante a poluição de duas nascentes, o relator confirmou a condenação em danos não patrimoniais revertida à junta de Freguesia do Local, destinando-se para divulgação de informação sobre legislação do ambiente, direitos dos cidadãos na promoção de um ambiente sadio, expedientes processuais a que qualquer cidadão pode lançar mão em caso de violação do ambiente, vantagens da criação de estruturas associativas para defesa de determinados locais, nomeadamente o rio Ave, ou de outra forma que aquela Junta entendesse, mas sempre atrelada aos problemas ambientais. Confira: Acórdão 1887/04-1, emanado do Tribunal da Relação de Guimaraes, relator Vieira e Cunha, data: 17/11/2004.

seguradoras de saúde de forma ampla, geral e irrestrita, é o direito à saúde⁽¹⁶⁴⁾ que está sendo violado.

O que se observa no cotidiano português⁽¹⁶⁵⁾, no tocante à infringência ao direito à saúde, conta-se ser pouco frequente o manejo de demandas coletivas na área de saúde privada. Na verdade, o que há são ações individualizadas atinentes a seguradoras de saúde buscando resguardar direitos contratuais, específicos à demanda.

Assim, através da ação popular, o dano social pode ser o expediente que falta para reprimir práticas dessa natureza.

4.3 Aplicabilidade do dano social ao direito à saúde

O direito público subjetivo⁽¹⁶⁶⁾ à saúde representa prerrogativa jurídica da República, estendendo seu alcance a todas as pessoas, e impondo ao Estado⁽¹⁶⁷⁾ a obrigação de prestar a assistência integral.

Aqui, a compreensão de Estado inclui-se União, o Estado, Distrito Federal e os Municípios, uma vez que a competência quanto à responsabilidade do Poder Público é comum, conforme o artigo 23.º, inciso II da Constituição Federal brasileira.

¹⁶⁴ *Mutatis mutandis*, Menezes Cordeiro antecipa que a necessidade da função punitiva dos danos não patrimoniais, quando esteja em voga valores morais, como a saúde. Confira em: ANTÔNIO MENEZES CORDEIRO. *Da responsabilidade civil dos Administradores das Sociedades Comerciais*. Lisboa: Lex, 1997. 482 s.

¹⁶⁵ Em regra, os cidadãos, quando possuem problemas com as seguradoras de saúde, buscam o sistema de mediação e conflito. Confira as estatísticas em : <https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1794/Relat_rio_RECS_2015.pdf> e <https://www.ers.pt/pages/18?news_id=1374>, ambos acessados em 29 de agosto de 2016.

¹⁶⁶ Vide acórdão emanado do Supremo Tribunal Federal brasileiro, RE 267.612 — RS, DJU 23/08/2000, Rel. Min. Celso de Mello.

¹⁶⁷ Vide teor do artigo 196 da CF 88 : “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação”.

Como já mencionado, ao reconhecer a relevância de prestar o serviço de saúde aos cidadãos e ao mesmo tempo a impossibilidade de efetuar-lo da melhor forma, o legislador previu que a assistência à saúde fosse franqueada também à iniciativa privada. Aliás, frisa-se que a prestação do serviço de saúde, mesmo quando realizada por particulares, continua sendo um serviço público, compelindo o prestador a exercer as suas atividades consoante os preceitos da Administração, isto é, a liberdade na esfera contratual por parte do segurador é mitigada.

Aqui se faz presente o fenômeno da constitucionalização⁽¹⁶⁸⁾ do direito civil, ao prevalecer a pessoa (segurado) à coisa (objeto do contrato), ou melhor, o primado da pessoa, por ocasião de cada elaboração dogmática, em cada interpretação da norma. Dito de outra forma, na medida em que atribui-se maior dimensão social às relações privadas, por óbvio, diminui-se o espaço da autonomia negocial⁽¹⁶⁹⁾.

Tendo em vista o serviço público deficiente prestado pelo Estado derivado particularmente da

¹⁶⁸ No Direito Civil fundado pela Constituição, a prevalência e precedência há de ser atribuída às relações existenciais, e não aos direitos patrimoniais. Mais que isso: no chamado direito civil-constitucional, não pode haver norma jurídica que não seja interpretada à luz da Constituição e que não se coadune com os princípios fundamentais. Sobre o fenômeno da constitucionalização do direito civil, confira: MORAES 2010, 30-31 e 400 s.; FRANCISCO LUCIANO LIMA RODRIGUES. “O fenômeno da constitucionalização do direito: seus efeitos sobre o direito civil”. In Gustavo TEPELINO, coord. *Direito Civil Constitucional*. Florianópolis: Conceito Editorial, 2014. 547-561. Gustavo Tepefino tece críticas sobre a resiliência brasileira em não aproximar o direito constitucional ao direito civil. Para mais: Gustavo TEPELINO. “Normas constitucionais e relações de direito civil na experiência brasileira”. In *Temas de direito civil*. Tomo 2. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. 24; confira também: TARTUCE 2014, 141.

¹⁶⁹ LOBO, Paulo. *Contratos*. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 61 e ss. O professor Fachin compreende que o fenômeno da constitucionalização impõe repercussões sobre os institutos jurídicos, que ganharam uma maior funcionalidade, atendendo aos interesses sociais. Vide Luiz Edson FACHIN. *Teoria crítica do direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. 72 s. Sobre o fenômeno da constitucionalização de normas privadas, confira: Roberto Senise LISBOA. *Responsabilidade Civil nas Relações de Consumo*. 3.ª ed. São Paulo: Saraiva, 2012. e-book. 83.

ausência de recursos e problemas basilares de falta médicos e fornecimento de medicamentos, quase 25% da população brasileira buscou as operadoras e seguradoras de planos de saúde⁽¹⁷⁰⁾.

Contudo, o que era pra ser ao menos a tentativa de solução de parte do dever estatal de prestar os cuidados à saúde dignamente, tem se tornado um agravante ao poder Judiciário⁽¹⁷¹⁾. Isso porque assoberba-se o Poder Judiciário com demandas de todos os tipos referentes a prestação de serviços de saúde pelas seguradoras, desde àqueles inerentes a negociações de coberturas, a valores das mensalidades e reajustes, passando por contratos e regulamentos, dentre outros.

Na verdade, o que se atenta na área da saúde é a profusão de ações repetitivas derivadas do descumprimento contratual por parte das seguradoras acarretando, por conseguinte, maior volume de trabalho à administração de justiça, em um verdadeiro ciclo vicioso⁽¹⁷²⁾.

¹⁷⁰ Tanto um quanto o outro são sistemas de assistência médico-hospitalar. A diferença prática entre “seguro” e “plano” está, em princípio, na abrangência do contrato. Nos planos de saúde os segurados têm o serviço de assistência médica prestado pelos profissionais e estabelecimentos credenciados pela operadora, normalmente em livros periódicos (os livretos do plano). São fiscalizados pela ANS — Agência Nacional de Saúde Suplementar, vinculada ao Ministério da Saúde e criada pela Lei 9.961/00, de 2000. Já os seguros de saúde proporcionam aos associados a livre escolha de profissionais, hospitais e laboratórios. A ANS também é a autoridade supervisora de seguros de saúde, responsável pela regulação, controle e supervisão das atividades de assistência à saúde suplementar. Confira estatística de 2016 disponível em < <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/3434-dados-da-saude-suplementar>> acesso em 20 de agosto de 2016.

¹⁷¹ Levantamento realizado pelo Grupo de Pesquisa e Documentação do Empresariamento da Saúde da Universidade Federal do Rio de Janeiro constata que, entre os processos localizados sobre saúde (recurso especial, mandado de segurança e recurso mandado de segurança) entre os anos 2010 a 2013, as coberturas de planos de saúde motivaram pelo menos metade das demandas relacionadas com assistência à saúde. MÁRIO SCHEFFER. “Coberturas assistenciais negadas pelos planos e seguros de saúde em ações julgadas pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo”. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo. 14 (2013) 122-132.

¹⁷² Foram tantas as demandas repetitivas sobre a questão, que o Superior Tribunal de Justiça do Brasil pacificou o tema, com o enten-

do de que recusa indevida à cobertura médica ocasiona danos morais, pois agrava o contexto de aflição psicológica e de angústia sofrido pelo segurado. Confira: Resp 907718/ES. 3.ª Turma. Rel. Ministra Nancy Andrighi. DJE: 20/10/2008; RESP 1440943/MG, Rel. Ministro Luís Felipe Salomão, Data de Publicação: DJ 07/04/2015).

Não se trata tão somente de mero descumprimento contratual das seguradoras de saúde com os consumidores. Muito além disso. Trata-se da vinculação das entidades privadas⁽¹⁷³⁾ à eficácia horizontal dos direitos fundamentais sociais, em especial o direito à saúde. Implica dizer que tal como Estado, todas as entidades particulares estão sujeitas a um dever de não prejudicar ou impedir o exercício dos direitos fundamentais⁽¹⁷⁴⁾.

A função de proteção jurídica do direito à saúde nas relações privadas aponta para que os tribunais encontrem uma solução justa, adequada, inculpinando-se na teoria da eficácia horizontal imediata⁽¹⁷⁵⁾. O trajeto⁽¹⁷⁶⁾ executa-se dessa forma: o magistrado fará uma aplicação do direito privado legalmente positivado consoante os direitos fundamentais (no caso em estudo, direito fundamental social à saúde), nos moldes da Carta Magna.

Paulo Mota Pinto⁽¹⁷⁷⁾ expõe que a depender da situação de perigo ou de lesão do bem protegido

dimento de que recusa indevida à cobertura médica ocasiona danos morais, pois agrava o contexto de aflição psicológica e de angústia sofrido pelo segurado. Confira: Resp 907718/ES. 3.ª Turma. Rel. Ministra Nancy Andrighi. DJE: 20/10/2008; RESP 1440943/MG, Rel. Ministro Luís Felipe Salomão, Data de Publicação: DJ 07/04/2015).

¹⁷³ Extraída do artigo 18.º, n.º 1, da Constituição portuguesa. Desenvolve a ideia: MIRANDA 2014, 292 e ss. No Brasil, confira: TARTUCE 2014, 141.

¹⁷⁴ Extraída do artigo 18.º, n.º 1. CANOTILHO / MOREIRA 2007, 385.

¹⁷⁵ Ideia desenvolvida por CANOTILHO 1997, 1156; CANOTILHO / MOREIRA 2007, 385. A jurisprudência portuguesa não encontrou ainda posição definida sobre o tema, veja julgados: acórdão 198/85, emanado do Tribunal Constitucional Português, Relator Conselheiro Cardoso da Costa, 2ª seção, data de julgamento: 30/05/1985. “independentemente do preciso significado que deva atribuir-se em geral, ou no âmbito de outros direitos fundamentais, à extensão da vinculatividade de tais direitos também às entidades privadas, o que é dizer, às relações jurídico-privadas (artigo 18.º, n.º 1, da Constituição)”; acórdão 93/92 emanado do Tribunal Constitucional Português. Relator Conselheiro Monteiro Diniz. Data de julgamento 11/03/1992.

¹⁷⁶ CANOTILHO 1997, 1157.

¹⁷⁷ PAULO MOTA PINTO. “A influência dos direitos fundamentais sobre o direito privado português”. In Antônio Pinto MONTEIRO *et al*,

em causa, os deveres de proteção destes direitos obrigarão as entidades públicas a intervir nas relações entre particulares, evitando a inflexibilidade e rigidez das relações privadas.

A esse respeito, Dirley da Cunha⁽¹⁷⁸⁾ salienta que a força dirigente e determinante dos direitos sociais inverte o objeto clássico da pretensão jurídica fundada num direito subjetivo: de uma pretensão de omissão dos poderes públicos transita-se para uma proibição de omissão ou um dever de atuação do Estado.

No caso em estudo, o dano social ao direito saúde estaria consubstanciado pela quantidade de demandas de danos individuais que refletem o mesmo objeto (descumprimento contratual por parte da seguradora de saúde) e atingem resultados que transcendem à individualidade e alcançam à coletividade.

Assim, o dever de atuação⁽¹⁷⁹⁾ do Estado seria através da aplicação da teoria do dano social pelo Poder Judiciário como instrumento de resposta à inércia e negligência por vezes configuradas por parte das operadoras de saúde.

Nesse compasso, em pesquisa⁽¹⁸⁰⁾ realizada em São Paulo entre 2009 e 2010 sobre as demandas judiciais promovidas em face de seguradoras de saúde privada, constatou-se que em 88% dos casos o julgamento foi favorável ao usuário, compelindo a prestadora do serviço a cumprir o contrato. Isto é a comprovação mais que cabal da prestação defeituosa do serviço com os cidadãos.

Ou melhor, na perspectiva puramente econô-

mica, de prossecução de lucro máximo⁽¹⁸¹⁾, chega a ser vantajoso para seguradora de plano de saúde descumprir o contrato, uma vez que nem todas as pessoas buscam o Judiciário para vindicar acerca das condutas extravagantes. Assim, oportuna é a solução esboçada por Antônio Junqueira de Azevedo, prestigiando a possibilidade de, em situações como esta, se aplicar indenização com fito punitivo.

Cumprir trazer à baila decisão paradigmática sobre o tema emanada do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo:

“PLANO DE SAÚDE. Pedido de cobertura para internação. Sentença que julgou procedente pedido feito pelo segurado, determinado que, por se tratar de situação de emergência, fosse dada a devida cobertura, ainda que dentro do prazo de carência, mantida. DANO MORAL. Caracterização em razão da peculiaridade de se cuidar de paciente acometido por infarto, com a recusa de atendimento e, conseqüentemente, procura de outro hospital em situação nitidamente aflitiva. DANO MORAL. Caracterização. Necessidade de se coibir prática de reiteradas recusas ao cumprimento de contratos de seguro saúde, a propósito de hipóteses reiteradamente analisadas e decididas. Indenização com caráter expressamente punitivo, no valor de *um milhão de reais*, que não se confunde com a destinada ao segurado, revertida ao Hospital das Clínicas de São Paulo. LITIGÂNCIA DE MÁ-FÉ. Configuração pelo caráter protelatório do recurso. Aplicação de multa. Recurso da seguradora desprovido e do segurado provido em parte. (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO, QUARTA CÂMARA DE DIREITO PRIVADO, APELAÇÃO N. 0027158-41.2010.8.26.0564 — SÃO BERNARDO DO CAMPO, VOTO N. 18512, RELATOR: TEIXEIRA LEITE, JULGAMENTO: 18/07/2013).”

Aqui jaz o interessante caráter reflexivo do dano social. Isto é, a reversão pecúnia arbitrada em sede de condenação para a própria sociedade, como se extrai do acórdão em destaque, em que o montante foi revertido ao hospital das Clínicas de

org. *Direitos Fundamentais e direito privado: Uma perspectiva de direito comparado*. Coimbra: Almedina, 2007. 157.

¹⁷⁸ CUNHA JUNIOR 2008, p. 692. Vide também José Joaquim Gomes CANOTILHO. *Constituição dirigente e vinculação do legislador*. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. 365.

¹⁷⁹ Confirma tal noção desenvolvida por CUNHA JUNIOR 2008, 692 s.

¹⁸⁰ SCHEFFER, 2013, p. 122.

¹⁸¹ Antônio Marques do SANTOS. “Os seguros de saúde”. *Direito da Saúde e Bioética*. Lisboa. (1996) 236.

São Paulo.

Ou seja, no momento em que se arbitra um valor vultoso, o Poder Judiciário coíbe que tais práticas continuem acontecendo e prejudicando a prestação do serviço de forma adequada.

Por último, o destino do valor arbitrado, como será melhor investigado no tópico a seguir, terá como beneficiário a própria sociedade, possibilitando ao Estado, ainda que indiretamente, melhorar a qualidade na prestação do serviço.

4.4 Destino do valor condenatório do dano social

Por ser um instituto incipiente, não há ainda regulamentação legal e expressa para o destino da verba condenatória decorrente da condenação em dano social. Contudo, a legislação infralegal que vem sendo aplicada nos casos em que existe a má prestação do serviço de saúde⁽¹⁸²⁾ provocada pelas seguradoras de saúde privada é o Código de Defesa do Consumidor e a lei de Ação Civil Pública. Nota-se que ambos os diplomas brasileiros⁽¹⁸³⁾ sinalizam que o destino na verba é para um Fundo de Direito Difuso, destinado à reconstituição dos bens lesados.

O artigo 1.º da Lei de Ação Civil Pública dispõe acerca das ações de responsabilidade por danos morais (aqui faz-se a interpretação extensiva para danos sociais⁽¹⁸⁴⁾) e patrimoniais causados a qualquer tipo de interesse ou direito difuso ou coletivo.

Por sua vez, o artigo 13.º reverbera que nas

ações civis públicas, havendo indenização em dinheiro, tal valor será revertido a um fundo federal ou estadual do qual necessariamente participam o Ministério Público e os representantes da comunidade, sendo seus recursos destinados à reconstituição dos bens lesados.

Nos Estados, os Conselhos Estaduais têm como função primordial administrar a verba indenizatória, direcionando-a para projetos de cunho social. Ou seja, uma vez depositada no Fundo a pecúnia proveniente da condenação, existirá repasse imediato para os órgãos responsáveis pela reparação dos bens vilipendiados.

Procede-se assim: o Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa De Direitos Difusos — CFDD, atrelado ao Ministério da Justiça, seleciona por meio de edital⁽¹⁸⁵⁾ projetos das áreas de meio ambiente, proteção e defesa do consumidor e promoção e defesa da concorrência, patrimônio cultural brasileiro e outros direitos difusos e coletivos. Neste certame, poderão receber recursos do CFDD pessoas jurídicas de direito público das esferas federal, estadual, municipal e do Distrito Federal e as entidades civis sem fins lucrativos.

Contudo, em sintonia com a sociedade, a jurisprudência tem dado destino diverso daquele previsto em lei. Sob os auspícios franceses⁽¹⁸⁶⁾, o doutrinador Diogo Leonardo Machado Melo⁽¹⁸⁷⁾

63

¹⁸² Em que pese o direito à saúde tratar-se de direito constitucionalmente garantido direito à saúde.

¹⁸³ Confirma artigo 100.º, do Código de Defesa do Consumidor e artigo 13.º da Lei de Ação Civil Pública.

¹⁸⁴ Confirma acórdão outrora citado proveniente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO, QUARTA CÂMARA DE DIREITO PRIVADO, APELAÇÃO N. 0027158-41.2010.8.26.0564 — SÃO BERNARDO DO CAMPO, VOTO N. 18512, RELATOR: TEIXEIRA LEITE, JULGAMENTO: 18/07/2013).

¹⁸⁵ BRASIL. Resolução n.º 28 de 03 de abril de 2012- Dispõe sobre a apresentação de carta-consulta e trâmite de procedimento administrativo do Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos e dá outras providências.

¹⁸⁶ A doutrinadora francesa Suzana Carval já prenunciava que a destinação de perdas e danos deve ser feita para entidades beneficentes. Confira excerto: « L'a affectation des dommages et intérêts à des organismes de bienfaisance occupe en la matière une place de premier rang ». Veja em: Suzanne CARVAL. *La responsabilité civile dans sa fonction de peine privée*. Paris: LGDJ, 1995. 37 s.

¹⁸⁷ Diogo Leonardo Machado MELO. “Ainda sobre a função punitiva da reparação dos danos morais”. *Revista de Direito Privado*, São Paulo, 7/26 (2006) 143. Flavio Tartuce acrescenta que a ideia, nesse

argumenta que o magistrado deve destinar a pecúnia para entidades de fins sociais⁽¹⁸⁸⁾, promovendo mais coesão e efetividade ao resguardo dos direitos fundamentais.

Entretanto, aqui temos uma posição peculiar sobre o tema. Seja para reservar ao Fundo de Direito Difuso ou destinar às entidades sociais, o que deve existir é pertinência temática⁽¹⁸⁹⁾ do bem jurídico vilipendiado com a entidade social a ser destinada ou até mesmo correlato aos projetos elencados pelo Fundo de Direito Difuso⁽¹⁹⁰⁾.

Do contrário, perder-se-á a essência punitiva do dano social. Por exemplo, se houve um dano social decorrente da contaminação de determinado rio, logo, necessariamente, o destino da verba punitiva deve ser destinada a entidades ou a Fundo específico que trate sobre o tema, visando a proteção dos mananciais.

Foi nesse vértice que o acórdão paradigma⁽¹⁹¹⁾

sentido, é perfeita, se os prejuízos atingiram toda a coletividade, em um sentido difuso, os valores de reparação devem também ser revertidos para os prejudicados, mesmo que de forma indireta. Confira: TARTUCE 2014, 709.

¹⁸⁸ Confira decisão paradigmática do acórdão 71001281054 do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul). Em síntese, a demanda envolve a fraude de um sistema de loterias, o que gerou danos à sociedade. Fixada a indenização, os valores foram revertidos a favor do fundo gaúcho de proteção dos consumidores. Vide TJRS, Recurso Cível 71001281054, 1.ª Turma Recursal Cível, Turmas Recursais, Rel. Ricardo Torres Hermann, j. 12.07.2007.; “(TRT da 2.ª Região, Dissídio coletivo de greve, Acórdão 2007001568, Rel. Sonia Maria Prince Franzini, Revisor(a): Marcelo Freire Gonçalves, Processo 20288-2007-000-02-00-2, j. 28.06.2007, Data de Publicação: 10.07.2007, Partes suscitant(e)s: Ministério Público do Trabalho da Segunda Região, Suscitado(s): Sindicato dos Trabalhadores em Empresas de Transportes Metroviários de São Paulo e Companhia do Metropolitano de São Paulo — Metrô). Comunga da ideia da destinação ao fundo: ROSENVALD 2007, 202.

¹⁸⁹ Confira nosso trabalho: João Pedro Leite BARROS. *Danos Morais Coletivos e seus reflexos na sociedade contemporânea*. Disponível em: <http://bdm.unb.br/bitstream/10483/5815/6/2013_JoaoPedroLeiteBarros.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2016.

¹⁹⁰ Na prática, pode ocorrer um dano na área ambiental, e o dinheiro ser destinado a programas contra o trabalho infantil.

¹⁹¹ Salienta-se que a decisão foi balizada na aplicação da indenização punitiva levando em conta os princípios da solidariedade social

já discutido destinou o montante condenatória do dano social. Em síntese, houve a recusa do plano de saúde em realizar cobertura para internação do segurado, recusa esta inserida no contexto de descumprimento sistemático e recalcitrante da seguradora de saúde em ações similares, violando o direito à saúde individual e atingindo toda coletividade. Observe que a verba foi revertida em favor do Hospital das Clínicas em São Paulo, entidade com fins filantrópicos e que está diretamente imbuída a cuidar da saúde da população.

Seja como for, o destino da verba indenizatória deve circunscrever-se às ações benéficas ao bem violado, trazendo benefícios diretos para comunidade.

5. Conclusão

O estudo em tela abordou, de uma forma inovadora, a aplicação do instituto do dano social à realidade pragmática do direito social à saúde no Brasil, prestado pelos particulares, sem olvidar de contrapor com o sistema português.

Para alcançar esse intento, foi necessário inicialmente pormenorizar a situação real do direito à saúde prestado pelo Estado, a latente crise econômica e jurídica que aflige o Brasil e a consequente vultosa procura pelas seguradoras privadas de saúde.

Em sequência, restou explícito também que a suposta solução alternativa ou ao menos complementar do sistema de saúde brasileiro, através da iniciativa privada, não atingiu a eficiência almejada.

Asseverou-se em pesquisa científica que grande parte das demandas sobre saúde no Poder Judiciário são reflexos da postura recalcitrante e re-

e da justiça distributiva esculpida na Constituição Federal de 1988 em seu artigo 3.º, I e III, bem como no artigo 6.º, inciso VI do Código de Defesa do Consumidor.

lapsa das seguradoras de saúde, que mesmo com ordem judicial se eximiam de cumprir o contrato de forma escorreita.

Ato contínuo, em sede administrativa, ficou claro que as empresas de saúde não somente inadimpliam a regulamentação da Agência Nacional de Saúde, como também ajuizavam demandas para se eximir de pagar multa pela prestação de serviço defeituoso.

Assim, ante a esse cenário lastimável na prestação de serviço público pelos particulares, a proposta do estudo foi indicar que uma alternativa para o problema seria o Poder Judiciário acolher o instituto do dano social, com o fito de coibir e, sobretudo, punir as seguradoras de saúde que descumprem imotivadamente os contratos, ferindo o direito à saúde digna disposto na Carta Magna brasileira.

Sobre o instituto hodierno do dano social, foram abordadas as características cruciais: natureza jurídica, legitimados para propositura da demanda e a aplicabilidade do direito à saúde.

Nesse tom, foi analisado o direito à saúde prestado por particulares na perspectiva civil-constitucional, atestando-se que a aplicação do instituto do dano social (eminentemente civilista) nos casos de não cumprimento das seguradoras particulares tem reflexo imediato na prestação do serviço a saúde (seara constitucional).

Isso porque o montante indenizatório punitivo é revertido para a própria sociedade, seja através dos Fundos de Direito Difuso ou reservado para entidades filantrópicas. De forma propositiva, ficou consignado que em ambas as opções deve existir pertinência temática entre o destino da verba e o bem lesado.

Por derradeiro, o estudo propôs que o instituto do dano social pode e deve ser aplicado no ordenamento jurídico português pela via da ação popular, e que, de forma indireta, servirá para melhorar, em última análise, o próprio serviço estatal de saúde.

O ESTABELECIMENTO DA FILIAÇÃO NA GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO: À PROCURA DE UM CRITÉRIO

Mafalda de Sá⁽¹⁾

Palavras-chave: *gestação de substituição, filiação, nulidade, arrependimento*

Keywords: *surrogacy, parentage, nullity, retraction*

Resumo: *A Lei n.º 25/2016, de 22 de Agosto, veio alterar o regime português relativo à gestação de substituição, que passa de totalmente proibida a condicionalmente permitida. Preenchidos os pressupostos legais e obtida uma autorização prévia, a criança que vier a nascer no seguimento de um contrato de gestação de substituição é tida como filha dos beneficiários e não da gestante que a deu à luz. Quem serão, porém, os seus pais, no caso de o contrato ser nulo? E terá a gestante direito de arrependimento, no sentido de lhe vir a ser reconhecida maternidade jurídica? A resposta a estas questões não é inequívoca e, atendendo à sensibilidade da matéria, exige uma análise ponderada, substancialmente fundada e teleologicamente orientada. Como ponto de partida, procuraremos determinar qual o específico critério jurídico de filiação que deve subjazer à gestação de substituição, sem descuidar a necessidade de tutela da autonomia da gestante e do superior interesse da criança.*

Abstract: *The Law n.º 25/2016, of August 22nd, altered the Portuguese regime on surrogacy from fully prohibited to conditionally permitted. Following a surrogacy agreement whi-*

ch complies with the legal criteria and obtains prior approval, the contracting parents will be the legal parents of the child, instead of the surrogate who gave birth. However, who will be the child's parents in case the contract is null? And does the surrogate ever have a right of retraction so as to be considered the child's legal mother? The answer to these questions is not straightforward and, considering the sensitivity of the subject, it requires a reasoned, substantially grounded and teleologically oriented analysis. As a starting point, we will attempt to determine the specific legal parentage criterion which should underlie the surrogacy regime, notwithstanding the need to safeguard the surrogate's autonomy and the child's best interests.

67

I. Introdução

1. Da “barriga de aluguer” à gestação de substituição

O tema de que nos propomos ocupar é consensual, a nível internacional, quanto a um aspecto: trata-se de uma situação delicada, que requer precaução e excepcionalidade⁽²⁾. O ordenamento jurídico português sempre foi avesso à ideia de permitir que uma mulher desse à luz um filho para de seguida o entregar a outrem, como se a gravidez não fosse mais do que um serviço e o útero um mero bem — fenómeno designado, com cariz pejorativo, como *barriga de aluguer*. Assim, perante a inicial omissão legislativa, era de difícil defesa a admissibilidade de

¹ Doutoranda em Ciências Jurídico-Empresariais da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. O presente trabalho corresponde, no essencial, ao Relatório apresentado ao Senhor Professor Doutor André Dias Pereira, no âmbito do Seminário Geral do Curso de Doutoramento da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, no primeiro semestre do ano lectivo 2016/2017. A versão final do texto foi concluída antes do Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018, que declarou a inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, de algumas normas da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, tal como alterada pela Lei n.º 25/2016, de 22 de Agosto. Não obstante, as considerações aqui expostas continuam a ter interesse, tendo em conta que o problema da regulamentação da gestação de substituição continua em aberto.

² Erin NELSON, *Law, Policy and Reproductive Autonomy*, Oxford: Hart, 2013, 330.

tal instituto, atendendo a argumentos relativos à indisponibilidade do estatuto de mãe, ao alegado atentado contra a dignidade da mulher e à necessidade de protecção dos interesses da criana⁽³⁾.

Aquando da primeira intervenção legislativa sobre procriao medicamente assistida (PMA), esta posio ficou consolidada numa proibic o expressa, vertida no artigo 8.  da Lei n.é 32/2006, de 26 de Julho (Lei da PMA)⁽⁴⁾, com referência ao conceito de *maternidade de substituio*. Ficou patente a rejeio da cindibilidade do conceito de mãe, não se admitindo que uma maternidade se substitua a outra, com base na ideia de que a maternidade apenas pode pertencer a quem dá à luz.

Pouco mais de dez anos volvidos sobre este diploma, inverteu-se o *status quo*, passando o instituto a ser permitido e regulado, com a aprovao da Lei n.é 25/2016, de 22 de Agosto (Lei da Gestao de Substituio)⁽⁵⁾. Comprovando o relevo da terminologia⁽⁶⁾, o termo *gestao de substituio* foi introduzido para retratar a realidade normativa subjacente   sua aceitao: a mulher que se submete à gravidez e que dará à luz não   mãe, é apenas a gestante da criana; mãe será a mulher que, não podendo pro-

ceder   gestao de um feto no seu próprio útero, recorre a outra para cumprir o seu intuito procriativo. Tratar-se-  de uma substituio, já não de mães, mas apenas de gestao. Uma expressão ainda mais neutra seria a de *gestao para outrem*⁽⁷⁾, que afasta o cariz substitutivo entre seres humanos.

A actual Lei da PMA consagra, assim, no artigo 8.é, um regime de controlo *ex ante*, em que a celebrao de um contrato de gestao de substituio tem de ser previamente autorizada pelo Conselho Nacional de Procriao Medicamente Assistida (CNPMA) e por este supervisionada. A validade do contrato está dependente, sob pena de nulidade, do cumprimento das condioes estabelecidas na lei. Antes de mais, o contrato tem de ser gratuito, excepto no tocante a despesas de saúde, incluindo transporte. Quantos aos *beneficiários*, que são os aspirantes a pais,   necessário que a mulher padea de ausência, lesão ou doena do útero que impea a gravidez e que pelo menos um deles, a mulher ou o homem, contribua com os seus gâmetas⁽⁸⁾. Em relao   *gestante*, a mulher que suportar  a gravidez em substituio da beneficiária, não é permitido que contribua com os seus gâmetas, sendo apenas mãe uterina e nunca mãe genética. A criana que vier a nascer é tida como filha dos beneficiários —

³ Com indicao e discussão dos diferentes argumentos a favor e contra a admissibilidade da maternidade de substituio, vide Guilherme de OLIVEIRA, *Mãe b  só (uma) duas!*, Coimbra: Coimbra Editora, 1992, 22-42; Vera Lúcia RAPOSO, *De Mãe Para Mãe, Questões Legais e  ticas Suscitadas pela Maternidade de Substituio*, Coimbra: Coimbra Editora, 2005, 47-88; J. HERRING, *Medical Law and Ethics*, 4.  ed., Oxford: Oxford University Press, 2012, 387-389.

⁴ Para uma análise sobre esta lei, vide André Dias PEREIRA / Vera Lúcia RAPOSO, “Primeiras notas sobre a lei portuguesa de procriao medicamente assistida (Lei n.é 32/2006, de 26 de Julho)”, *Lex Medicin e* 6 (2007) 89-104.

⁵ Aprovada apenas à segunda tentativa, tendo primeiramente sido objecto de um veto presidencial. A regulamentao desta lei consta do Decreto Regulamentar n.é 6/2017, de 31 de Julho (Decreto Regulamentar).

⁶ Sobre a questão da terminologia, Jorge Duarte PINHEIRO, “Mãe Portadora, A Problemática da Maternidade de Substituio”, in Oliveira ASCENSÃO, coord., *Estudos de Direito da Bioética*, vol. II, Coimbra: Almedina, 2008, 323-324.

⁷ Criticando a terminologia de maternidade de substituio por proceder a uma prévia qualificao, devendo fazer-se referência a gestao para outrem, “*que é na realidade o que se verifica*”, Oliveira ASCENSÃO, “A Lei n.é 32/06, Sobre Procriao Medicamente Assistida”, in IDEM, coord., *Estudos de Direito da Bioética*, vol. III, Coimbra: Almedina, 2009, 30.

⁸ Condio com que concordamos, pois são assim se garante que estamos no âmbito de um intuito procriativo distinto do que subjaz   adopo. Igualmente neste sentido, Marta COSTA/ Catarina Saraiva LIMA, “A Maternidade de Substituio   Luz dos Direitos Fundamentais de Personalidade”, *Lusitana. Direito* 10 (2012) 276. Devemos acrescentar que, apesar de não resultar directamente da actual legislao (já que estabelece a condio de apenas um dos beneficiários contribuir com os seus gâmetas), dever-se-  entender que, se ambos os beneficiários possuírem gâmetas viáveis, devem ambos contribuir, assim sendo ambos pais genéticos.

solução aparentemente simples, além de ser, em nosso entender, a mais correcta, mas que não deixa de suscitar dificuldades na sua concretização prática, sobretudo em duas situações-limite.

Com efeito, fica por saber, por um lado, qual a solução de filiação quando se trate de um *contrato nulo* e, por outro, se assiste à gestante um *direito de arrependimento*, atendendo a que o silêncio da lei não é determinante em nenhum destes casos — razão pela qual a resposta deverá emergir de uma consideração substantiva do regime como um todo. Sem prejuízo da importância das demais questões deixadas em aberto pela legislação⁽⁹⁾, que já foram alvo de críticas⁽¹⁰⁾, o presente trabalho centrar-se-á apenas na determinação da filiação — questão que consideramos premente por expor todos os sujeitos intervenientes a situações de potencial vulnerabilidade, sobretudo a criança que vier a nascer. Para protecção de todos, a resposta aos problemas da nulidade e do arrependimento exige uma prévia análise da questão de saber qual o *critério material de filiação* a que o regime da gestação de substituição deve obedecer.

⁹ Exemplificativamente: a consequência do incumprimento das estipulações contratuais sobre os casos de doença do feto ou de aborto; se a gestante está vinculada, e em que termos, às prescrições médicas para o saudável desenvolvimento do feto; se as despesas poderão incluir perdas de rendimento em virtude da gravidez e do período pós-parto; qual a margem de discricionariedade do CNPMA na concessão da autorização prévia; quais são as “*outras situações clínicas*” que permitem o recurso à gestação de substituição; e, ainda, se a criança deverá ter direito a conhecer o modo da sua concepção e a identidade da gestante.

¹⁰ Para uma análise crítica e abrangente do actual regime da gestação de substituição, vide Vera Lúcia RAPOSO, “Tudo aquilo que você sempre quis saber sobre contratos de gestação (mas o legislador teve medo de responder)”, *Revista do Ministério Público* 149 (2017) 9-51.

2. Breve consideração sobre a exclusão dos homens do leque de beneficiários da gestação de substituição

Antes de passarmos à questão do estabelecimento da filiação e prévia determinação do seu critério material, não podemos deixar de fazer um brevíssimo comentário à perplexidade que resulta da leitura conjugada da Lei da Gestação de Substituição com a outra alteração à Lei da PMA, ocorrida dois meses antes — a Lei n.º 17/2016, de 20 de Junho, que alarga o leque de beneficiários das técnicas de PMA a casais homossexuais femininos e a qualquer mulher por si só, independentemente de um diagnóstico de infertilidade.

Quando da aprovação do alargamento do leque de beneficiários, a maternidade de substituição manteve-se proibida, pelo que, independentemente da bondade da alteração legislativa⁽¹¹⁾, não fazia sentido indagar, directamente, sobre a posição dos homens, fisicamente impossibilitados, sem o auxílio de uma mulher, de dar uso às técnicas de PMA. O único meio equivalente a que os homens podem recorrer é a gestação de substituição, que, pela sua sensibilidade e diversos interesses em jogo, apresenta uma complexidade significativamente superior à das demais técnicas de PMA, exigindo uma concreta ponderação, que podia levar ou não à sua admissibilidade. O que se nos afigura de todo inadmissível é que, uma vez aceite e regulada a gestação de substituição e permitido o acesso às técnicas de PMA por parte de casais homossexuais femininos e

¹¹ Sobre esta questão, João Carlos LOUREIRO, “Outro útero é possível: civilização (da técnica), corpo e procriação, Tópicos de um roteiro em torno da maternidade de substituição”, in Manuel da Costa ANDRADE, org., *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Peter Hünerfeld*, Coimbra: Coimbra Editora, 2013, 1401-1407; André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, 2012, Dissertação de Doutoramento, 54; Vera Lúcia RAPOSO, “Em nome do pai (... da mãe, dos dois pais, e das duas mães)”, *Lex Medicinæ* 7 (2007) 37-51.

mulheres sozinhas, esteja vedado a casais homossexuais masculinos e a homens sozinhos o recurso   gestação de substituição — sob pena de inconstitucionalidade por violação do princípio da não-discriminação.

Que aqueles sujeitos ficaram excluídos parece resultar da exigência, constante do n.  2 do artigo 8.  da Lei da PMA, de que a gestação de substituição apenas seja possível “nos casos de ausência de útero, de lesão ou de doença deste órgão que impeça de forma absoluta e definitiva a gravidez da mulher ou em situações clínicas que o justifiquem”. Não  , porém, sequer certo quem são os beneficiários, já que inexistem, para a gestação de substituição, uma norma equivalente ao artigo 6.  da Lei da PMA, que define os casais heterossexuais, os casais homossexuais femininos e as mulheres sozinhas como beneficiários das demais técnicas de PMA⁽¹²⁾. Do teor literal dos n.às 2 e 3 do artigo 8.  resulta, implicitamente, que os beneficiários têm de ser dois⁽¹³⁾ e que um deles tem de ser uma mulher. Ora, se nos bast ssemos com uma interpretação literal, considerar mos como beneficiários necessariamente um casal, mas tanto heterossexual, como homossexual feminino, desde que, no segundo caso, as duas mulheres tivessem um impedimento clínico   gravidez.

¹² Que esta norma parece não abranger a gestação de substituição resulta do facto de a Lei da PMA a considerar como um tipo distinto de auxílio   procriao, o que faz com que uma determinada norma que a vise abranger contenha a formulação “as técnicas de PMA, incluindo as realizadas no âmbito de situações de gestação de substituição” — p. ex., artigos 5. , n.  1, e 3. , n.  1, da Lei da PMA. Além disso, o n.  1 do artigo 2.  da mesma lei indica quais as técnicas de PMA reguladas e o n.  2 acrescenta que o diploma se aplica “ainda às situações de gestação de substituição”.

¹³ O n.  3 refere que os gâmetas têm de pertencer, pelo menos, a um dos respectivos beneficiários, pressupondo que existem dois. Igualmente entendendo que o sentido literal da norma pode sustentar que os beneficiários têm de ser um casal, recusando essa leitura e aceitando que uma mulher possa, sozinha, recorrer à gestação de substituição, desde que contribua com os seus ovócitos, cfr. Vera Lúcia RAPOSO, “Tudo aquilo que você sempre quis saber sobre contratos de gestação”, 12-13.

Ora, esta solução afigura-se nos teleologicamente infundada e incoerente⁽¹⁴⁾. Com efeito, uma solução que permita o recurso a técnicas de PMA a casais homossexuais femininos e a mulheres singularmente, mas vede às últimas a gestação de substituição, não tem qualquer fundamento material. Igualmente infundada é a exclusão dos homens, sozinhos ou em casal, do recurso   única técnica que lhes permite ter filhos com alguma ligação biológica, num contexto em que esta mesma técnica está juridicamente regulada e em que as mulheres homossexuais dela podem beneficiar⁽¹⁵⁾.

Este entendimento resulta de uma incompreensão dos dois patamares metodológicos aqui em causa. O primeiro patamar é o da *admissibilidade*, por um lado, da extensão do leque de beneficiários de técnicas de auxílio   procriao e, por outro, da gestação de substituição — admissibilidade essa que tem de ser separadamente analisada, já que estamos perante questões distintas. Os problemas especificamente suscitados pela gestação de substituição são independentes da qualidade dos beneficiários, porque são atinentes à gestante, na perspectiva da protecção da sua autonomia e dignidade, e   criança, sobretudo, mas não só, pelo eventual conflito de parentalidade que possa surgir se a gestante se arrepender. Já a admissibilidade do recurso a técnicas de PMA, *lato sensu*, por casais homossexuais ou por uma pessoa individualmente, suscita outro tipo de interrogações, nomeadamente quanto a saber se deverão ou não admitir-se estruturas

¹⁴ Mas foi precisamente esta interpretação literal que o CNPMA acolheu, entendendo que apenas podem ser beneficiários os casais heterossexuais ou os casais formados por duas mulheres — cfr. Deliberação n.  20-II/2017 de 20 de outubro, *Interpretação do conceito de beneficiários para efeitos de recurso a gestação de substituição*.

¹⁵ Não podemos deixar de rejeitar uma qualquer visão estigmatizante sobre qual dos g neros tem maior “apetência” procreativa e, por conseguinte, mais tutelável, como se apenas o desejo maternal e já não o paternal fosse juridicamente atendível.

familiares *ab initio* monoparentais ou compostas por casais homossexuais, interrogações estas que, por sua vez, não diferem quando em causa estão mulheres ou homens. Uma vez resolvida a admissibilidade destas duas situações em termos positivos, passamos então para um *segundo patamar*, desta feita referente à *coerência valorativo-sistemática*. Se o ordenamento jurídico aceita e regula o recurso à PMA em estruturas familiares homossexuais ou monoparentais e esse mesmo ordenamento aceita e regula a gestação de substituição, então não pode decorrer, desta conjugação positiva, uma incoerência — aliás discriminatória — quanto aos sujeitos que podem aceder às técnicas de auxílio à procriação.

Assim sendo, a primeira alteração legislativa atinente ao leque de beneficiários tem de ser *sistemático-actualisticamente* interpretada em conjugação com a alteração posterior atinente à gestação de substituição, que veio introduzir no sistema jurídico *novas valorações*: o leque de beneficiários das técnicas de PMA deve ser o mesmo nos casos de gestação de substituição (incluindo mulheres sozinhas) e, na gestação de substituição, deve ser ainda alargado a homens singularmente ou casais homossexuais masculinos⁽¹⁶⁾ — assim se obstando a uma contradição valorativa no seio do regime da Lei da PMA.

Esta questão justificaria uma análise autónoma e mais aprofundada, que, porém, não cabe no âmbito do presente trabalho — ficando, de todo o modo, esta breve e preliminar consideração.

II. O problema do critério de estabelecimento da filiação

1. Critério clássico-biológico e mudança de paradigma com a PMA heteróloga

O Direito da Família português baseia-se, em primeira linha, no princípio estruturante de respeito pela verdade biológica⁽¹⁷⁾. De acordo com este princípio, o estabelecimento da filiação deve traduzir juridicamente o vínculo biológico entre a criança, a mãe e o pai. Como a relação entre estes três sujeitos é, normalmente, inequívoca, o artigo 1796.º do Código Civil (cciv) determina que a maternidade resulta do nascimento, estabelecendo-se presuntivamente a paternidade em relação ao marido da mãe.

A veracidade científica da paternidade sempre suscitou mais questões, dado que assenta numa mera presunção de fidelidade da mãe, enquanto que o estabelecimento da maternidade é mais pacífico, atendendo à natureza ostensiva do parto, que torna imediata a ligação entre mãe e criança nascida⁽¹⁸⁾. Tradicionalmente, a única excepção ao princípio da verdade biológica era a adopção, consubstanciando um tipo distinto de filiação, baseado no interesse da criança sem progenitores jurídicos. Contudo, os avanços da técnica vieram questionar tanto a adequação do critério biológico, como a correspondência entre a solução legislativa clássica

¹⁶ Neste último caso, será inaplicável a condição referente à condição clínica da mulher, do n.º 2 do artigo 8.º da Lei da PMA, mas aplicável a condição do n.º 3, quanto à contribuição de gâmetas de pelo menos um dos beneficiários ou do beneficiário único.

¹⁷ Sobre este princípio, *vide* Francisco Pereira COELHO/ Guilherme de OLIVEIRA, *Curso de Direito da Família*, vol. II: *Direito da Filiação*, Tomo I: *Estabelecimento da Filiação, Adopção*, Coimbra: Coimbra Editora, 2006, 52-54.

¹⁸ Prevendo-se, ainda assim, a possibilidade de impugnação da maternidade, prevista no artigo 1807.º do cciv, bem como a exigibilidade de uma averiguação oficiosa quando o registo de nascimento for omissivo quanto à maternidade, de acordo com os artigos 1808.º e ss. do cciv.

e a verdade biológica⁽¹⁹⁾.

No recurso a técnicas de PMA homólogas, em que ambos os gâmetas prov m dos aspirantes a pais, a única diferenç a   que a procria o não se d  por acto sexual. Já tratando-se de PMA heteróloga, o feto é gerado com o contributo de pessoa(s) alheia(s) ao casal, os dadores de gâmetas. Se no primeiro caso a intervenção da ciência não altera a correspondência biológico-jurídica dos progenitores — apesar de permitir, logo a este nível, a procria o a um casal que, pelo decurso estritamente “natural” dos acontecimentos, não teria filhos —, a determina o da filia o no segundo caso implica uma verdadeira mudanç a de paradigma.

Estando a admissibilidade do recurso   PMA heteróloga estabilizada no sistema jurídico português, embora existam vozes críticas contra a sua legitimidade⁽²⁰⁾, não se questiona, em geral, que pais jurídicos devem ser os beneficiários e nunca os dadores de gâmetas. Ora, esta solução implica, embora nem sempre admitidamente, um enquadramento dogmático muito distinto dos modos clássicos de filia o. Comecemos pelo caso da *paternidade*. A doa o de gâmetas masculinos é tecnicamente mais simples e, mesmo antes da re-

gula o sobre a PMA, a revisão do Código Civil de 1977 veio implicitamente reconhecê-la⁽²¹⁾. Estabelece o artigo 1839.é, n.  3, do cciv que não   impugnável a paternidade com fundamento em insemina o artificial pelo cônjuge que nela consentiu. Ou seja, derroga-se o biologismo, que determinaria a paternidade de quem meramente forneceu espermatozóides, em prol de um pai que apenas o é socialmente, com fundamento no *consentimento*⁽²²⁾. Em 2006, a Lei da PMA confirmou esta solução no artigo 10. , não podendo os dadores serem considerados progenitores legais e dependendo a paternidade do beneficiário do seu consentimento, segundo o artigo 20. .

Já quanto à *maternidade*, o Código Civil sempre conteve apenas a regra de que mãe é quem dá à luz e a Lei da PMA não introduziu nenhuma especificidade. Todavia, o artigo 10.é desta lei esclareceu que é igualmente possível haver recurso a ovócitos doados, caso em que a beneficiária não será mãe genética, embora seja mãe uterina, e teve, para tal, de dar previamente o seu *consentimento*, regulado para ambos os beneficiários no artigo 14.  da Lei da PMA. Numa situa o de fecunda o com recurso a ovócitos doados, será correcto dizer que mantém total aplicabilidade a *ratio* da regra do artigo 1796.é, n.  1, do cciv? Mãe será, de facto, quem ficou grávida, mas significa isso que o critério clássico do parto é o critério *materialmente* relevante?

¹⁹ Biologismo que, mesmo no sistema português, nunca foi um critério absoluto e que “mostra hoje fragilidades insuspeitas” — Guilherme de OLIVEIRA, “Critérios jurídicos da parentalidade”, in IDEM, coord., *Textos de Direito da Família para Francisco Pereira Coelho*, Imprensa da Universidade de Coimbra, 2016, 274.

²⁰ *Vide*, p.ex., Diogo Leite de CAMPOS, “A procria o medicamente assistida heteróloga e o sigilo sobre o dador — ou a onnipot ncia do sujeito”, in Oliveira ASCENSÃO, coord., *Estudos de Direito da Bioética*, vol. II, Coimbra: Almedina, 2008, 84-86; Francisco  GUILAR, “O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e a Determina o da Filia o em Sede de Procria o Medicamente Assistida”, *Revista da Faculdade de Direito de Lisboa* 41/2 (2000) 674. Em sentido contrário, por entender que a PMA heteróloga está ainda contida no exercício do direito a procriar, sob pena de limita o do alcance da sua tutela constitucional, cfr. Carlos Pamplona CORTE-REAL, “Os efeitos familiares e sucessórios da procria o medicamente assistida (P.M.A.)”, in *Estudo em Homenagem ao Professor Doutor Inocêncio Galvão Telles*, vol. I, *Direito Privado e V ria*, Coimbra: Almedina, 2002, 355.

²¹ Sendo, porém, duvidoso se tornou a prática lícita (Tiago DUARTE, *In Vitro Veritas? A Procria o Medicamente Assistida na Constitui o e na Lei*, Coimbra: Almedina, 2003, 55-56), se apenas veio regular uma situa o de facto (Oliveira ASCENSÃO, “Direito e Bioética”, *Revista da Ordem dos Advogados* 51/2 (1991) 453) ou se tão-só proibiu uma prática que corresponderia a um *venire contra factum proprium*, mantendo-se fiel ao biologismo (Francisco  GUILAR, “O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana”, 676). Sobre a norma do artigo 1839.é, n.  3, do cciv, *vide* Guilherme de OLIVEIRA, *Critério Jurídico da Paternidade*, Coimbra: Almedina, 1998, 350 s.

²² No sentido de que a norma assume como essencial o elemento volitivo, cfr. Tiago DUARTE, *In Vitro Veritas?*, 59-61.

Entendemos que a resposta deve ser negativa⁽²³⁾. Antes de mais, o critério clássico do parto não pode ser interpretado como um mero formalismo de facilidade de prova. Na substância, o que lhe subjaz é a ideia de que, ocorrendo um parto, a mulher que dá à luz é a mãe *in totum* biológica-genética da criança⁽²⁴⁾ — ligação causal que se julgava imutável, mas que a realidade, na sua evolução, veio desmentir. Em segundo lugar, uma perspectiva assente num biologismo estrito conduziria a que também a dadora poderia ser mãe, já que mantém com a criança um vínculo genético. Por fim, se o parto deixa de ter, nestes casos, o mesmo significado normativo, o consentimento que adquiriu valor próprio para a paternidade também terá de o assumir na maternidade — num caso, o pai não tem qualquer vínculo biológico com a criança; no outro, o vínculo biológico da mãe é apenas de natureza uterina, sendo ambos considerados pais sociais e jurídicos. O que há de comum entre eles é a sua *vontade* de serem pais e de o fazerem com recurso à PMA heteróloga⁽²⁵⁾. Nesta perspectiva, concordamos com Oliveira Ascensão, quando afirma que se trata de uma *nova forma de filiação*⁽²⁶⁾.

²³ Em sentido contrário, afirmando que a Lei da PMA reafirma o princípio *mater semper certa est*, Paula Martinho da SILVA / Marta COSTA, *A Lei da Procriação Medicamente Assistida Anotada*, Coimbra: Coimbra Editora, 2011, 75.

²⁴ Nesta mesma linha, Jorge Duarte PINHEIRO, *O Direito da Família Contemporâneo*, 5.ª ed., Coimbra: Almedina, 2016, 99.

²⁵ A PMA heteróloga “exprime-se numa redefinição do conceito de parentalidade em termos de pura vontade, em termos de uma ‘parentalidade só intencional’, aliás *ab initio*” — João Carlos LOUREIRO, “Filho(s) de um Gâmeta Menor? Procriação Medicamente Assistida Heteróloga”, *Lex Medicinæ* 6 (2006) 7.

²⁶ Oliveira ASCENSÃO, “Direito e Bioética”, 454. Referindo tratar-se de “uma nova modalidade de constituição de um vínculo de filiação, não necessariamente genética porque legitimada precisamente por situações de infertilidade, mas situada bem ao lado da filiação biológica e da filiação adoptiva. Um *tertium genus*”, Carlos Pamplona CORTE-REAL, “Os efeitos familiares e sucessórios da procriação medicamente assistida”, 356-357. Rejeitando, porém, a existência de um *tertium genus* de filiação para os casos de PMA, exigindo a recondução exclusiva destes

2. A unidade de critério na procriação com recurso a terceiros

O facto de a PMA heteróloga — e a consequente mudança de paradigma de filiação — ser admitida, em nada exige uma concomitante aceitação da gestação de substituição. Trata-se de duas técnicas de auxílio à procriação muito distintas, desde logo e sobretudo pelo facto de a gestação de substituição suscitar um mais complexo conjunto de questões ético-jurídicas, relacionadas, por um lado, com a protecção da criança e, por outro com a autonomia da gestante, que mantém uma inequivocamente mais forte ligação com a criança que “ajuda” a trazer ao mundo do que quem apenas fornece gâmetas. Por isso mesmo se compreende que a PMA heteróloga seja mais facilmente aceite no plano jurídico e que a sua licitude não imponha, como que por decorrência, a licitude da gestação de substituição, nem uma paridade de regime.

Contudo, uma vez juridicamente legitimados e regulados ambos os casos, as diferenças entre estes modos de procriação em nada contendem com o enquadramento dogmático do tipo de filiação em causa, que, a nosso ver, deverá ser harmonizado, sob pena de perante uma igual materialidade se invocarem fundamentações distintas⁽²⁷⁾. O que estas duas técnicas procriativas têm em comum é o facto de requererem a intervenção de uma *terceira pessoa* num projecto que, pela via da procriação por acto sexual, seria a dois. É a intervenção deste terceiro que *conduz à cisão dos conceitos de maternidade e de paternidade* e que inutiliza as tentativas de nos man-

casos aos critérios biológicos da filiação natural, *vide* Francisco AGUIAR, “O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana”, 666-667.

²⁷ Acusando a anterior legislação de contradição teleológica entre o afastamento dos dadores de gâmetas dos vínculos de filiação e a consideração da gestante como mãe sócio-afectiva, cfr. Oliveira ASCENSÃO, “A Lei n.º 32/06, Sobre Procriação Medicamente Assistida”, 31.

termos fiéis a critérios biologists⁽²⁸⁾. Mesmo que não seja tão evidente, é logo ao nível da PMA heteróloga que o conceito de mãe deixa de ser  nico.

Tomemos o exemplo de uma mãe-beneficiária de um contrato de gestação de substituição em que o pai-beneficiário fornece o espermatozóide, a gestante fornece o útero e o ovócito prov m de uma dadora an nima — situação actualmente admitida na nossa legislação. Esta facticidade permite colocar homem e mulher em p  de igualdade e revelar a discriminação subjacente a alguns discursos absolutistas do critério do parto⁽²⁹⁾. Com efeito, é neste cenário que a mãe pode ser vista exactamente na mesma veste em que se encontra o pai que não contribui com os seus genes — ambos relevavam *estritamente* no papel de *progenitores sociais*. Se   dogmaticamente inequívoco que ao pai pode ser concedida paternidade jurídica com base exclusivamente no sue consentimento, igual solução terá de admitir-se para a maternidade jurídica⁽³⁰⁾.

A particularidade da maternidade é que se pode desdobrar triplamente, como na hipótese referida — mãe sócio-afectiva, mãe uterina e mãe genética.

²⁸ Que tanto podem conduzir a um predomínio do vínculo uterino, como do vínculo genético. Já nem o vínculo genético   único, posto que   possível originar um embrião com recurso a três progenitores genéticos, um masculino e dois femininos — caso em que, no limite, se discutiria qual o material genético com maior relevo, se o mitocondrial de uma das progenitoras, se o do núcleo do ovócito da outra.

²⁹ Quando, nestes casos, “o parto perde a função jurídica de estabelecimento legal da maternidade, ainda que mantenha a sua inestimável função social e afectiva, em prol de outros critérios mais complexos, ditados pelos avanços da ciência”, como afirma Vera Lúcia RAPOSO, *De Mãe Para Mãe*, 116. Acresce que uma concepção absolutista do parto contraria o próprio direito clássico da filiação, onde o biologismo privilegia os vínculos genéticos. Nas palavras de Guilherme de Oliveira, a aplicação do critério do parto no âmbito do anterior régime proibitivo da maternidade de substituição foi certamente determinada por “razões estranhas ao ‘biologismo’ puro” — “Critérios jurídicos da parentalidade”, 275.

³⁰ Contra uma concepção estritamente biológica da filiação por se tratar de um instituto social, historicamente mutável, onde deve prevalecer uma combinação de diferentes elementos materialmente representativos da parentalidade, cfr. Elena IGNOVOSKA, *Sperm, Donation, Single Women and Filiation*, Cambridge: Intersentia, 2015, 246-247.

No entanto, a partir do momento em que se aceita a filiação puramente social, sem vínculo biológico algum, que sentido tem discutir, em abstracto, qual o vínculo de maternidade mais forte, se o genético ou o uterino? Atendendo a que nos contratos de gestação de substituição a gestante não tem o propósito de procriar, *stricto sensu*, visando, apenas, auxiliar outra mulher a fazê-lo, deveremos insistir em que ela seja mãe   força e que a mãe genético-social tenha de contentar-se com o estatuto de mãe adoptante?

Para dar uma resposta coerente aos casos de procriação com recurso a terceiro, seja por doação de gâmetas, seja por disponibilização do útero e do corpo, num enquadramento em que ambas as técnicas são admitidas,   necessário afirmar um critério substancial unitário para este *tertium genus* de filiação.

3. Critério volitivo-responsabilizante

Resulta das considerações precedentes que tanto na PMA heteróloga, como na gestação de substituição, a determinação da filiação resulta de um *elemento volitivo*, manifestado através do consentimento⁽³¹⁾. Criticamente sempre se dirá que falar de filiação por força da vontade equivale a

³¹ Afirmando que a filiação derivada de PMA se estabelece pelo consentimento, contrariamente à filiação sexual que é imposta aos progenitores, Jorge Duarte PINHEIRO, *O Direito da Família Contemporâneo*, 166. Entendendo que, na PMA, “o vínculo familiar assenta numa realidade volitiva”, traduzindo a filiação jurídica “uma verdade volitiva vertida no(s) consentimento(s)”, Rute Teixeira PEDRO, “A visão personalista da família e a afirmação de direitos individuais no seio do grupo familiar — a emergência de um novo paradigma decorrente do processo de constitucionalização do direito da família”, in Nuno Manuel Pinto de OLIVEIRA / Benedita MAC CRORIE, coord., *Pessoa, Direito e Direitos, Colóquios 2014/2015*, Escola de Direito da Universidade do Minho, 2016, 336-337. Sublinhando que a “nota determinante na PMA é a existência de um projecto parental, onde o critério volitivo é fundamental”, incluindo a vontade de disponibilizar o útero, Vera Lúcia RAPOSO, *O Direito   Imortalidade — O exercício dos direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro*, vol. II, 2012, Dissertação de Doutoramento, 136 e 153. Lembrando que a “paternidade e a maternidade não se baseiam em actos mecânicos e meramente

uma instrumentalização da criança, estando o seu estatuto de filha dependente de uma mera vontade, além de afrontar a taxatividade dos modos de filiação e o carácter público do Direito da Família⁽³²⁾. Curiosamente, as críticas surgem, em regra, apenas contra a maternidade de substituição, não se questionando a parentalidade jurídica dos beneficiários das técnicas da PMA⁽³³⁾.

De todo o modo, concordamos com a rejeição de um critério puramente volitivo. Não tanto porque conduziria a alterações no Direito da Família, já que estamos perante uma legitimação da PMA heteróloga e da gestação de substituição, com condicionamentos e salvaguardas próprios que traduzem o seu carácter público. Neste contexto, a filiação não decorre de um mero contrato, mas da própria ordem jurídica objectiva, que alarga o elenco taxativo de modos de filiação, embora com base num determinado encontro de vontades contratualmente firmadas e juridicamente enquadradas⁽³⁴⁾.

biológicos dispensando qualquer tipo de motivação”, Tiago DUARTE, *In Vitro Veritas?*, 89.

³² Sendo certo que mesmo classicamente o princípio da taxatividade “é compatível com a circunstância de que alguns dos caminhos previstos na lei assentam sobre a vontade dos particulares”, como é o caso exemplar da adopção — cfr. Francisco Pereira COELHO / Guilherme de OLIVEIRA, *Curso de Direito da Família*, vol. II, 54.

³³ Exemplarmente neste sentido crítico, referindo “o favorecimento que costuma ser dado ao critério da ‘ligação afectiva’ que decorre da experiência da gravidez, em detrimento do critério do nexo genético, conduzindo à presunção de que a maternidade é fruto exclusivo de uma experiência temporária, a ligação corporal ao feto” e notando que “o favorecimento desta imagem convencional da maternidade é tão vincado que desaparecem agora, em sede de fertilização ‘in vitro’, os pruridos e as reticências valorativas que vimos manifestarem-se em sede de ‘maternidade de substituição’ e de ‘aluguer de útero’”, cfr. Fernando ARAÚJO, *A Procriação Assistida e o Problema da Santidade da Vida*, Coimbra: Almedina, 1999, 46.

³⁴ Já nos casos em que se admite gestação de substituição sem qualquer condição ou controlo haverá, de facto, uma filiação puramente contratual, como assinala Nicole GALLUS, “La validité de la convention de gestation pour autrui”, in G. SCHAMPS / J. SOSSON, *La gestation pour autrui: vers un encadrement?*, Bruxelles: Bruylant, 2013, 188.

O principal motivo para o rejeitarmos é que as vontades mudam. Dependendo apenas dela, a filiação poderia, no limite, ser revertida a qualquer momento, o que seria de todo inadmissível e aberrantemente contrário ao interesse da criança. Diferentemente, a consideração da vontade como parte integrante de um projecto parental responsabilizante poderá oferecer uma resposta mais satisfatória⁽³⁵⁾.

A vontade de procriar e de o fazer com recurso a PMA ou gestação de substituição é juridicamente relevante na medida — e na estrita medida — em que se traduz em responsabilidades⁽³⁶⁾. Os aspirantes a progenitores assumem, desde o momento em que consentem no recurso à técnica e sem possibilidade de voltar atrás, que serão estabelecidos vínculos jurídicos com a criança, sobre eles recaindo responsabilidades parentais de que não poderão dispor⁽³⁷⁾. Mesmo em termos causais, a responsabilidade pela existência deste novo ser é imputável aos progenitores sociais⁽³⁸⁾. A criança será resultado não meramen-

³⁵ Guilherme de Oliveira identifica a procriação assistida como uma das várias manifestações da “substituição do critério biológico da determinação da parentalidade pelo critério do amor sob a forma da vontade de cuidar e da assunção voluntária da responsabilidade pelo cuidado” — “Critérios jurídicos da parentalidade”, 278-279.

³⁶ Afirmação que, parecendo, à primeira vista, simplista e inconsequente, poderá, na verdade, ter utilidade na resposta às questões delicadas sobre a filiação suscitadas no âmbito da gestação de substituição, como veremos.

³⁷ Indicando que a vantagem do modelo da responsabilização sobre o modelo volitivo, assentando numa distinção subtil, é, precisamente, o facto de centrar a questão em torno dos compromissos dos progenitores para com a criança e não nas vontades isoladamente consideradas dos adultos, cfr. J. HERRING / R. PROBERT / S. GILMORE, *Great Debates in Family Law*, London: Palgrave Macmillan, 2012, 38. Afirmando que a PMA exige uma redensificação do conceito jurídico de filiação, que não deriva necessariamente de elementos biológicos na medida em que depende também de valores sociais de responsabilidade, cfr. Paula Martinho da SILVA/ Marta COSTA, *A Lei da Procriação Medicamente Assistida Anotada*, 109.

³⁸ No sentido de que há causalidade adequada, já que fornecer gâmetas é causa adequada para gerar uma criança e que a intenção dá origem à filiação afectiva e jurídica, Vera Lúcia RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*, 133.

te do encontro entre um ovócito e um espermatozóide e do seu desenvolvimento num determinado útero, mas matricialmente de um específico impulso volitivo que origina o procedimento conducente ao nascimento de uma concreta crianç a⁽³⁹⁾.

O critério material de filiação na PMA heteróloga e na gestação de substituição⁽⁴⁰⁾ deve ser *volitivo-responsabilizante*, conjugando a vontade procriativa dos beneficiários, por um lado, com o momento inicial de responsabilidade pela existência de um concreto novo ser e, por outro, com o momento final e irreversível de responsabilidade pela crianç a em si. Assim, mantemos a crianç a no centro da análise e afastamo-nos de uma concepção puramente contratualista. Não parece razoável duvidar que é no melhor interesse da crianç a que se considerem, juridicamente, pais aqueles que querem cuidar dela, sobretudo se atentarmos no facto de que nem a doação de gâmetas, nem a disponibilização do útero têm um “*conteúdo ético de procria o*”, estando desligados de um projecto parental⁽⁴¹⁾.

4. Soluções de filiação no direito comparado

O critério que acaba de expor-se não é, de todo, pacífico e, na verdade, a gestação de substituição   diferentemente regulada nos países onde é admitida, podendo reconduzir-se a dois modelos centrais: modelo da maternidade da gestante com posterior transferência da filiação para a beneficiária e modelo da maternidade *ab initio* da beneficiária⁽⁴²⁾. Nos Estados Unidos, não são a matéria   da competência de cada um dos Estados, como entre os regimes que aceitam e regulam a gestação de substituição os critérios variam consideravelmente, incluindo no que se refere às regras sobre estabelecimento da filiação⁽⁴³⁾. Na União Europeia, apenas outros dois Estados-Membros regulam positiva e expressamente a gestação de substituição, Grécia e Reino Unido.

Na Grécia⁽⁴⁴⁾, o procedimento implica uma prévia autorização judicial do contrato que, uma

³⁹ Rebecca Probert critica um critério puramente volitivo, preferindo, pois, um modelo responsabilizante em termos causais. A Autora chega, porém, a uma conclusão diversa quanto   gestação de substituição, indicando que a gestante é, em última análise, responsável pelo nascimento da crianç a e, conseqüentemente, deve ser considerada como mãe jurídica. Esta posição tem, porventura, de ser conjugada com o entendimento da Autora de que o sistema britânico, ao conceder a filiação à gestante, é a solução mais adequada em termos de tutela dos interesses em causa e da seguranç a jurídica — cfr. “Families, Assisted Reproduction and the Law”, *Child and Family Law Quarterly* 16/3 (2004) 284-286.

⁴⁰ E apenas nestes dois casos. Não pretendemos mobilizar o critério volitivo-responsabilizante como uma alternativa transversal a todo o direito da filiação, já que nos demais casos, desde logo e sobretudo nos casos de procriação por acto sexual, o critério biológico-genético mantém a sua inteira adequação. A procriação sexual é um campo onde a vontade é e deve permanecer irrelevante.

⁴¹ Oliveira ASCENSO, “Direito e Bioética”, 457.

⁴² Um terceiro modo de filiação, puramente contratual, corresponde aos ordenamentos jurídicos que aceitam a gestação de substituição irrestritamente e sem controlo, como   o caso, por exemplo, da Ucrânia. Para uma análise de direito comparado sobre os modos de estabelecimento de filiação na gestação de substituição, cfr. J. SOSSON / G. MATHIEU, “L’enfant n  d’une gestation pour autrui: quelle filiation? Quels liens avec la m re porteuse?”, in G. SCHAMPS / J. SOSSON, *La gestation pour autrui: vers un encadrement?*, Bruxelles : Bruylant, 2013, 389-398.

⁴³ Actualmente, quatro Estados proíbem a gestação de substituição, catorze aceitam e regulam e nos demais, sem qualquer legislação, a jurisprudência não é uniforme. Onde a gestação de substituição   regulada, muitas vezes o estabelecimento da filiação depende de uma decisão judicial a peticionar num determinado prazo após o nascimento ou admissível ainda durante a gravidez. No Estado de Nova Iorque, actualmente proibitivo, há uma proposta de regulação na qual os beneficiários são considerados pais desde o momento do nascimento da crianç a, sendo tidos como os únicos responsáveis por ela. Sobre estes diferentes regimes, vide COLUMBIA LAW SCHOOL SEXUALITY & GENDER LAW CLINIC, *Surrogacy Law and Policy in the U.S.: A National Conversation Informed by Global Lawmaking*, Maio de 2016, 8-17 e 54 s.

⁴⁴ P n lope AGALLOPOULOU, “Les procr ations m dicalement assist es selon le droit hell nique”, *Lex Familiae* 9 (2008) 29-31 e 35-36; Aristides N. HATZIS, “From soft to hard paternalism and back: the regulation of surrogate motherhood in Greece”, *Portuguese Economic Journal* 8 (2009)-218.

vez concedida, derroga a regra geral em prol da presunção de que mãe da criança é a beneficiária e pai o respectivo marido, constando esta solução no registo logo após o parto. Para que a autorização seja concedida é necessário, entre outras condições, que a beneficiária não possa suportar uma gravidez, a gestante esteja em bom estado de saúde e não seja a mãe genética e que o contrato seja gratuito, à exceção de determinadas despesas.

No Reino Unido⁽⁴⁵⁾, a celebração de um negócio jurídico de gestação não é ilícita, mas o vínculo de filiação só se estabelecerá em favor dos beneficiários após o nascimento, a partir do qual têm um prazo de seis meses para requerer judicialmente uma *parental order*. Este procedimento só é viável mediante determinadas condições estatutariamente estabelecidas, nomeadamente que os pais contratantes estejam já a viver com a criança e pelo menos um deles seja progenitor genético, mesmo que a gestante seja mãe genética, e que o contrato não seja oneroso, embora o tribunal possa admitir despesas para lá das resultantes da gravidez.

O sistema britânico, apesar de aparentemente conceder uma protecção total à gestante, pois ela pode decidir livremente ficar com a criança, dá igual liberdade aos beneficiários, contra os quais o contrato também não será judicialmente exigível. Esta solução não parece ser a que melhor corresponde ao interesse da criança, nem da gestante. No fundo, consubstancia-se num sistema de mera complacência para com um *fait accompli*, sem regulamentação sobre o modo de celebração do contrato e de condução da relação entre as partes, conduzindo a uma grave incerteza acerca do vínculo de

filiação que virá a prevalecer⁽⁴⁶⁾.

Julgamos preferível a regulação antecipada dos termos a que este contrato deve obedecer, controlando o processo decisório das partes contratantes, sobretudo na perspectiva de tutela da autonomia da gestante, e o concomitante estabelecimento da filiação, desde início, em favor dos beneficiários — solução que assegura o melhor interesse da criança que vier a nascer, numa perspectiva de segurança jurídica e de estabelecimento de filiação a favor de quem justamente a quer, desde início, como filha; e, bem assim, protege a gestante que, pese embora tenha engravidado, não o fez por si e não quer ser mãe no sentido próprio do termo. Assim sendo, em consonância com o facto de se tratar de um sistema de controlo prévio e com o adequado relevo dado à vontade responsabilizante dos beneficiários, parece de todo acertada a opção do artigo 8.º, n.º 7, da Lei da PMA pelo modelo da parentalidade *ab initio* dos beneficiários⁽⁴⁷⁾.

Esta solução legislativa não resolve, porém, por si só, o problema da filiação em duas situações-limite: nulidade do contrato de gestação de substituição e arrependimento da gestante. Na análise destas duas situações, mobilizaremos o critério volitivo-responsabilizante como princípio orientador, sem descuidar as limitações que pode apresentar e, sobretudo, conjugando-o com o princípio do superior interesse da criança e com a tutela da autonomia gestante.

⁴⁶ Embora, na prática, as clínicas a que as partes recorrem imponham condições substanciais e formais, o que, em contrapartida, leva a que as situações em que não se recorre a uma clínica sejam aquelas em que não se verifica controlo algum, como sublinha Emily JACKSON, *Medical Law*, 481-482.

⁴⁷ Apesar de, contraditoriamente, o n.º 1 do artigo 8.º da Lei da PMA definir a gestação de substituição como um caso em que a gestante renuncia “aos poderes e deveres próprios da maternidade”, formulação que implicitamente considera a gestante como mãe, mas que livremente abdica desse estatuto. Entendemos que a lei, no seu conjunto, traduz antes a ideia de que a mãe jurídica é, *ab initio*, a beneficiária, dispondo-se a gestante a, apesar de dar à luz uma criança, nunca ser mãe.

⁴⁵ Emily JACKSON, *Medical Law, Text, Cases and Materials*, 3.ª ed., Oxford: Oxford University Press, 2013, 846-852; J. HERRING, *Medical Law and Ethics*, 384-386.

III.A filiação no âmbito do actual regime da gestação de substituição

1. Estabelecimento da filiação perante um contrato nulo

1.1. As diferentes soluções propostas

Estabelecendo a Lei da PMA, perante um contrato de gestação de substituição válido, a filiação em favor dos beneficiários, ficou por esclarecer qual a solução em caso de desrespeito do condicionalismo juridicamente imposto, conduzindo a um contrato nulo, nos termos do artigo 8.é, n.é 12⁽⁴⁸⁾. Os projectos de lei apresentados tanto em 2012⁽⁴⁹⁾, como em 2015⁽⁵⁰⁾, continham disposições no sentido de que, não respeitadas as condições exigidas para a maternidade de substituição, o estabelecimento da maternidade efectuar-se-ia com recurso   regra geral do parto. Não são estas disposições não constam da versão definitiva da lei, como o projecto de Decreto Regulamentar continha uma norma de sentido oposto, prescrevendo no artigo 3.é, n.é 5, que, mesmo nos casos de contratos nulos, a criana sempre seria tida como filha dos beneficiários. Também esta norma não veio a constar da versão definitiva do Decreto Regulamentar, assim se criando uma situação de indefinição jurídica.

Face aos projectos de lei, o Conselho Nacional de  tica para as Ciências da Vida (CNECV) criticou a atribuição rígida e em abstracto da maternidade   gestante, por denotar um carácter de sanção e de dissuasão, podendo conduzir à institucionalização da

criana, manifestando preferência para que ficasse em aberto a consideração judicial das circunstâncias do caso⁽⁵¹⁾. Já face ao projecto de Decreto Regulamentar, que continha solução oposta, criticou-a por ser incompreensível que se atribuam os mesmos efeitos a contratos nulos e a contratos válidos, além de não ser ético que quem viole a lei alcance o mesmo efeito pretendido, afirmando que “[t]al solução não dissuadiria as práticas ilegais e proporcionaria ocasiões de exploração das mulheres gestantes que se pretende limitar ao máximo”⁽⁵²⁾.

O CNPMA, tendo comeado por defender, em caso de nulidade, um prazo de 48 horas após o parto durante o qual a gestante poderia decidir manter ou não a criana⁽⁵³⁾, veio expressamente assumir que mudara de opinião numa declaração interpretativa da Lei da Gestação de Substituição, na qual entende que o legislador, com a sua omissão, pretendeu que, mesmo perante um contrato nulo, a filiação jurídica coubesse aos beneficiários. Esta solução, declara, “acaba por ser a  tica e socialmente mais acertada porquanto, de todos os intervenientes do contrato, os membros do casal são aqueles que querem mesmo ser progenitores (a gestante apenas quer ajudá-los a alcanar esse primordial objectivo de vida) e que estão mais bem preparados para o ser”⁽⁵⁴⁾.

⁴⁸ Criticando, em geral, a sanção da nulidade por ser menos razoável do que a anulabilidade, vide Fernando ARAÚJO, *A Procriação Assistida e o Problema da Santidade da Vida*, 36-37.

⁴⁹ Projecto de Lei n.  131/XII, de 6 de Janeiro de 2012 (PS), Projecto de Lei n.  138/XII de 11 de Janeiro de 2012 (PSD) e Projecto de Lei n.  122/XII /1*, de 21 de Dezembro de 2012 (BE).

⁵⁰ Projecto de Lei n.  36/XIII /1*, de 19 de Novembro de 2015 (BE).

⁵¹ CNECV, Parecer n.é 63 de Maro de 2012, pp. 10-11.

⁵² CNECV, Parecer n.é 92 de Janeiro de 2017, pp. 9-10.

⁵³ Parecer do CNPMA de 11 de Maro de 2016, p. 6.

⁵⁴ Declaração Interpretativa do CNPMA de Setembro de 2016, pp. 1-2. A forma como este Conselho se auto-atribuiu uma competência interpretativa da lei é bastante duvidosa, sobretudo porque o fez com a indicação de que “manifesta e declara [as suas conclusões], com a fora vinculativa emergente da sua condição de Entidade Reguladora para o sector da PMA”.

1.2. A primazia do superior interesse da criança

Perante a especificidade e sensibilidade do tema, uma aplicação estrita e acrítica das regras sobre nulidade dos negócios jurídicos é incapaz de alcançar a solução mais adequada. Pese embora a sua natureza contratual, estamos perante um contrato que deve estar sujeito a um regime próprio, em consonância com as específicas exigências do Direito da Família, de modo particular com o superior interesse da criança.

Na hipótese a que ora nos reportamos, apesar da invalidade, a gestante pretende cumprir o contrato e os beneficiários pretendem ficar com a criança. Uma solução que desconsiderasse em absoluto o contrato, por ser nulo, levaria a que a maternidade fosse estabelecida em relação a uma mulher que não quis, nem quer a criança e à atribuição da paternidade ao seu eventual marido, que ainda menos ligação à criança terá. Os dois possíveis desfechos seriam ficar numa família na qual não é desejada, com todos os graves prejuízos que isso comportaria para o seu desenvolvimento psíquico e físico, ou então ser institucionalizada, com todos os seus efeitos nefastos a que o ordenamento jurídico sempre tentou obviar. Entretanto, exigir-se-ia aos beneficiários, que desejaram a criança e que deram origem ao processo conducente à sua existência, ainda que não obedecendo a todos os requisitos legais, não só que ficassem sem ela, mas que se submetessem a um burocrático, moroso e incerto processo de adopção, durante o qual a criança estaria a perder a oportunidade de estar num lar com o afecto de que necessita.

Perante este circunstancialismo, o princípio fundamental do superior interesse da criança — que, aliás, o regime jurídico da gestação de substituição, no seu todo, tem de concretizar — exi-

ge que a filiação seja estabelecida em favor dos beneficiários⁽⁵⁵⁾. Concordamos que está longe de ser ideal conceder um qualquer benefício aos infractores⁽⁵⁶⁾, mas parece-nos imperativo, por respeito ao princípio primacialmente em causa, que o estatuto de maternidade não possa ser atribuído a título de sanção⁽⁵⁷⁾. É inaceitável que, para cumprir um propósito sancionatório dirigido às partes contratantes pelo facto de terem celebrado um contrato nulo, o ordenamento jurídico imponha simultaneamente uma “sanção” a um terceiro — ser humano recém-nascido e fruto irreversível desse contrato, sem qualquer possibilidade, pela natureza das coisas, de manifestação de vontade.

Mobilizando o critério volitivo-responsabilizante, podemos sustentar uma posição distinta e até contrária ao mero contratualismo da filiação, onde a vontade contratualmente manifestada, sobretudo quando em contravenção à lei, tem de ser conjugada com os interesses públicos subjacentes à filiação. Este critério assume aqui a sua plena relevância quando a nulidade resultar da violação de requisitos atinentes às ligações genéticas⁽⁵⁸⁾. Com

⁵⁵ “Se a gestante entregar a criança e todos cumprirmos o contrato, será razoável a lei impor uma imperatividade que vá contra o sentir humano e a verdade biológica?” — Tiago DUARTE, *In Vitro Veritas?*, 89.

⁵⁶ Para o qual chama a atenção André Dias Pereira, manifestando preocupação perante a possibilidade de se admitir um benefício extraído de uma situação de violação à lei — “Proposta do Governo não garante natureza gratuita das ‘barrigas de aluguer’”, *Público* (29/01/2017).

⁵⁷ Neste sentido, cfr. Oliveira ASCENÇÃO, “A Lei n.º 32/06, Sobre Procriação Medicamente Assistida”, 43 (“O interesse prioritário é o do novo ser e este é de todo menosprezado”). Com referência à situação em que a maternidade de substituição fosse proibida e aceitando que, ainda assim, face a um contrato em violação à lei, a maternidade coubesse à mãe genética, não sendo razoável aplicar-lhe uma punição perpétua de ficar sem o “seu” filho, Tiago DUARTE, *In Vitro Veritas?*, 87.

⁵⁸ Stela Barbas, embora partindo de uma perspectiva de rejeição da maternidade de substituição, afirmou, ainda na vigência da lei anterior, que não podemos descurar as consequências do contrato nulo, não devendo as crianças nascidas “ser objecto de sanção ou considerar-se inválidas ou inexistentes, nem se devem olvidar os seus laços de sangue com os pais genéticos”. Contudo, e diferentemente da nossa posição, a

efeito, uma das nulidades mais graves será a resultante do facto de a gestante ser igualmente progenitora genética da criana. Contudo, se apesar deste facto a gestante não pretender ser mãe, no sentido pleno do termo, entregando a criana aos beneficiários, em nome de que princípio se estabelecer a a filiação a seu favor? Apenas um biologismo acrítico poderá aceitar uma prevalência do vínculo genético-uterino — por mais forte e relevante que possa ser — sobre o vínculo sócio-afectivo daqueles que se assumem como responsáveis pela criana. O mesmo deverá considerar-se ainda que a nulidade decorra da ausência de ligação genética com pelo menos um dos beneficiários. O biologismo não pode ter, em si e por si são, um valor absoluto — já o superior interesse da criana, concretizado em ser filha, social e juridicamente, em termos plenos e inequívocos, de quem quer cuidar dela, sim⁽⁵⁹⁾.

Todavia, a norma do n.  7 do artigo 8.  da Lei da PMA, que estabelece a filiação a favor dos beneficiários, parece, numa primeira leitura, pressupor a existência de um contrato válido de gestação de substituição⁽⁶⁰⁾. Se assim fosse, a sua inaplicabilidade a um contrato nulo remeter-nos-ia para o cri-

Autora conclui que o critério do parto deve ser substituído pelo princípio do respeito ao direito da mãe genética, devendo a beneficiária ser considerada progenitora jurídica apenas quando for mãe genética — *Direito ao Patrim nio Genético*, Coimbra: Almedina, 2006, 158-159

⁵⁹ O biologismo, aliás, há muito que não tem um valor absoluto, o que   exemplarmente demonstrado nos casos de decisão judicial de retirar aos pais biológicos a guarda de uma criana, quando assim o dite o seu melhor interesse.

⁶⁰ Defendendo a aplicabilidade do critério geral do parto em casos de nulidade, afirmando que o legislador v  na gestante uma “mãe virtual”, já que o estatuto de mera gestante está dependente de um contrato lícito, cfr. Maria Margarida Silva PEREIRA, “Uma gestação institucional: o descaminho da Lei da Gestação de Substituição”, *Julg r Online* (Janeiro de 2017) 12-13. Jorge Duarte Pinheiro critica a remissão para os critérios gerais da filiação por invalidez do negócio por apenas se justificar em nome da invalidez em si e de uma eventual sanção às partes, porquanto se afigura questionável face ao interesse da criana — *O Direito da Família Contemporâneo*, 205.

t rio geral da maternidade do artigo 1796.é, n.  1, do cciv, solução que conflituaria, nos termos acima expostos, o princípio do superior interesse da criana — princípio verdadeiramente basilar do Direito da Família, incluindo o direito da filiação e o actual regime da gestação de substituição. Assim sendo, a norma em causa deve ser alvo de uma *extensão teleológica*, de tal modo que o critério de filiação que consubstancia se aplique, não apenas aos contratos válidos, mas igualmente a contratos nulos que, todavia, as partes pretendem cumprir⁽⁶¹⁾/⁽⁶²⁾. Apesar da sua desconformidade com a ordem jurídica, o contrato produziu um *efeito irreversível e que sem ele não teria ocorrido* — o nascimento de uma concreta criana, circunstância que exige e justifica que, apesar de juridicamente inválido, o contrato, em conjugação com o regime jurídico da gestação de substituição e em nome do princípio do superior interesse da criana, sirva de base a um efeito protector dessa mesma criana⁽⁶³⁾.

Nem se diga que esta solução afronta o princípio da taxatividade dos modos de filiação. Por um

⁶¹ Nas palavras de Castanheira Neves, a extensão teleológica, enquanto modo de argumentação e de fundamentação teleológico-normativo, conduz à inclusão no âmbito da norma de casos que em princípio ela não atingiria, justamente porque essa inclusão   conclusão normativa fundada “no sentido teleológico-normativamente especificado da norma” — cfr. *Metodologia Jurídica — Problemas Fundamentais*, Coimbra: Coimbra Editora, 1993, 186. Saliente-se ainda que “o sentido normativo do critério jurídico hipoteticamente disponível e adequado não pode antecipar-se em abstracto (...), mas apenas alcanar-se no termo de uma fadigosa reflexão como que tripolarizada — porque centrada naquele caso e, em hermen utico-dialéctica circularidade, atenta quer   norma-critério, quer aos respectivos princípios-fundamentos” — cfr. Fernando José BRONZE, *Lições de Introdução ao Direito*, 2.  ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2006, 932. Cfr., também, José Manuel Aroso LINHARES, *Sum rios Desenvolvidos de Introdução ao Direito*, 2009, polic., 173 s.

⁶² Como veremos na parte final do presente trabalho, a solução não será necessariamente a mesma se, perante um contrato nulo, a gestante se arrepende.

⁶³ Sem prejuízo de a nulidade conduzir, nos termos do artigo 289.  do cciv,   destruição retroactiva dos demais efeitos — desde logo, no caso de o contrato ter sido oneroso,   restituição pela gestante aos beneficiários do montante indevidamente recebido.

lado, a solução apresentada decorre de uma interpretação da Lei da PMA, lei que estabelece inequivocamente um novo modo de filiação, apenas não resolvendo, expressamente, qual a filiação no caso de um contrato nulo⁽⁶⁴⁾. Por outro lado, no confronto entre aquele princípio e o do superior interesse da criança, julgamos de todo justificado considerar que este último deve prevalecer⁽⁶⁵⁾.

Quanto ao facto de esta nulidade contratual ser sancionada também em termos criminais, podendo os beneficiários ser condenados em pena de prisão ou em pena de multa, enquanto que a gestante apenas pode ser condenada em pena de multa⁽⁶⁶⁾, pode, com efeito, dar-se o caso de a filiação jurídica ser estabelecida em relação a um ou dois beneficiários condenados em pena de prisão⁽⁶⁷⁾. Possivelmente reforçando este cenário a inadequação da intervenção penal em sede de gestação de substituição⁽⁶⁸⁾, e apesar de ser uma situação absolutamente indesejável, a verdade é que a determinação jurídico-criminal de uma concreta pena em nada contende com a determinação jurídico-civil da filiação. A ocorrer

este caso-limite, a guarda da criança terá de ser judicialmente determinada como em qualquer outro caso em que o progenitor jurídico seja condenado a uma pena de prisão.

2. *Quid iuris se a gestante se arrepender?*

O mais complexo — e não absolutamente sanável — obstáculo ao critério volitivo-responsabilizante surge a propósito da questão do direito de arrependimento. A título preliminar, devemos sublinhar que, em nosso entender, o problema do direito ao arrependimento só deve colocar-se em relação à gestante e nunca em relação aos beneficiários, como o exige um critério de vontade-responsabilizante adequado aos interesses em causa — da criança e até da própria gestante. Com efeito, os beneficiários são e devem ser tratados pela lei, *ab initio*, como pais jurídicos e não poderão abdicar (licitamente) desse estatuto, tal como quaisquer outros pais⁽⁶⁹⁾. Assim sendo, o consentimento dos beneficiários apenas é revogável até ao início dos processos terapêuticos⁽⁷⁰⁾, como resulta do artigo 14.º, n.º 4, da Lei da PMA. O n.º 5 daquela norma determina que o mesmo se aplica à gestante, não resolvendo, porém, a questão da compatibilidade deste limite temporal de revogabilidade com o regime da interrupção voluntária da gravidez, nem

81

⁶⁴ Entendendo que a inexistência de norma expressa a impor o afastamento da regra da filiação em favor dos beneficiários “parece indicar que mesmo no caso de ilícito típico se mantém a parentalidade dos contratantes”, cfr. Vera Lúcia RAPOSO, “Tudo aquilo que você sempre quis saber sobre contratos de gestação”, 13-14.

⁶⁵ O próprio preâmbulo do Decreto Regulamentar da Lei da gestação de substituição dá primazia ao princípio a que nos referimos, afirmando que deve “garantir-se que os contratos de gestação de substituição assegurem a prevalência dos interesses da criança sobre quaisquer outros”.

⁶⁶ Cfr. n.ºs 1 a 4 do artigo 39.º da Lei da PMA.

⁶⁷ Como nota André Dias PEREIRA, “Proposta do Governo não garante natureza gratuita das ‘barrigas de aluguer’”.

⁶⁸ Para uma perspectiva crítica sobre esta criminalização, vide Maria João ANTUNES, “Procriação Medicamente Assistida — Questões novas ou questões renovadas para o Direito Penal?”, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias*, vol. III, Coimbra: Coimbra Editora, 2010, 91; Rafael Vale e REIS, “Responsabilidade penal na procriação medicamente assistida — a criminalização do recurso à maternidade de substituição e outras opções duvidosas”, *Lex Medicinæ* 13 (2010) 87-92.

⁶⁹ Em sentido idêntico, afirmando que os beneficiários não têm qualquer hipótese de arrependimento, sendo sempre considerados como pais jurídicos, ainda que abduquem da criança, Vera Lúcia RAPOSO, “Tudo aquilo que você sempre quis saber sobre contratos de gestação”, 19-21.

⁷⁰ De forma similar, antes da vigência da Lei da Gestação de Substituição, com base numa analogia com o artigo 1839.º, n.º 3, do CCIV, que determina a vinculação à filiação do homem que consentiu em inseminação da mulher com sêmen de dador sem possibilidade de, posteriormente, a impugnar, não se permitindo, do mesmo modo, que os beneficiários denunciem o contrato de gestação ou recusem o vínculo de filiação, cfr. Marta COSTA/ Catarina Saraiva LIMA, “A Maternidade de Substituição à Luz dos Direitos Fundamentais de Personalidade”, 270-271.

resolvendo o caso em que a gestante se arrepende após o parto, pretendendo ser mãe jurídica da criança, questão que deverá ser distintamente analisada consoante o contrato seja ou não válido.

2.1. *Perante um contrato válido*

2.1.1. *Inexistência de obstáculo jurídico   inadmissibilidade do direito de arrependimento*

Perante a omissão legislativa no que toca ao direito de arrependimento e atendendo à formulação imperativa do n.  7 do artigo 8.  da Lei da PMA quanto ao estabelecimento da filiação em favor dos beneficiários, parece-nos dever concluir-se pela inexistência de um tal direito no âmbito do regime vigente⁽⁷¹⁾. Porém, poder-se-  argumentar que o direito de arrependimento da gestante decorre necessariamente da leitura conjugada de outras normas do ordenamento — o que, em nosso entender, não é o caso. Vejamos.

Em primeiro lugar,   de rejeitar uma *analogia com a adopção e com o artigo 1982.é, n.  3, do CCiv*, que d    mãe um período de reflexão de seis semanas, antes do qual o seu consentimento para abdicar da criança não   válido⁽⁷²⁾. Enquanto que na adopção

a mãe o   de forma total, isto é, genética e biologicamente, na gestação de substituição, tal como consagrada entre nós, a gestante necessariamente não   mãe genética e apenas engravidou em virtude de um contrato. Neste caso, não se pode invocar um equivalente nível de ligação afectivo-biológico-social. Por outro lado, no caso da adopção, a gravidez, tendo sido planeada ou não,   imputável a essa mãe, foi ela quem lhe deu origem. Compreende-se o período de reflexão dado a uma mãe que abdica de uma criança sua e   razoável o intuito subjacente de protecção da criança, já que será no seu melhor interesse ficar com a mãe verdadeira e não em suspensão, enquanto aguarda um procedimento de adopção. Já uma criança fruto de um contrato de gestação de substituição tem imediatamente como mãe a beneficiária, que teve um papel causal determinante no seu nascimento.

Em segundo lugar, a invocação da *inadmissibilidade de uma execução contratual* têm também não merece acolhimento. Concordamos que o regime da execução específica não se adequa ao contrato em causa, mas não é esse regime que será convocado para garantir que a criança nascida seja entregue aos beneficiários. Um conflito positivo de parentalidade, decorrente da vontade da gestante de, após o parto, ficar com a criança, não a entregando aos beneficiários, terá, no limite, de ser dirimido judicialmente, averiguando-se a existência e validade do contrato de gestação e correspondentemente concluindo pela atribuição de filiação aos beneficiários, filiação essa que decorre da lei. A efectiva

⁷¹ Assim também, e criticando a lei por não ser explícita neste ponto, Vera Lúcia RAPOSO, “Tudo aquilo que você sempre quis saber sobre contratos de gestação”, 22-23. Para esta conclusão milita, ainda, a afirmação do preâmbulo do Decreto Regulamentar no sentido de que se deve circunscrever “a relao da gestante de substituição com a criança nascida ao mínimo indispensável, pelos potenciais riscos psicológicos e afetivos que essa relao comporta”, sem prejuízo do caso em que a gestante seja uma familiar próxima. Com o intuito de sublinhar que deve ser privilegiada a ligação da beneficiária   criança, o mesmo preâmbulo utiliza a expressão “mãe genética” — que apenas pode ser interpretada como um lapso, já que não há nenhuma obrigatoriedade de a beneficiária contribuir com o seu material genético se o outro beneficiário o fizer (denunciando, porém, este lapso a dificuldade, quiçá inconsciente, de se atribuir maternidade a uma mulher sem qualquer ligação biológica   criança — mesmo no contexto da própria lei que o veio permitir).

⁷² Guilherme de Oliveira, pronunciando-se antes da existência de qualquer legislação, defendia que, mesmo que o contrato pudesse

ser admitido, valeria em sede de arrependimento esta analogia com a adopção — cfr. *Mãe há só (uma) duas!*, ob. cit., pp. 66. Afirmando que a gestante sempre deveria ter um direito de arrependimento, invocando como argumento de maior força e clareza a aplicação analógica do artigo 1982.é, n.  3, do CCiv, pois só após o nascimento poderia haver um consentimento livre, esclarecido e consciente, cfr. Stela BARBAS, *Direito ao Patrim nio Genético*, 156-157.

entrega da criança seguirá os mesmos trâmites de qualquer outro caso em que uma criança seja subtraída aos seus progenitores jurídicos⁽⁷³⁾.

Em terceiro lugar, uma linha argumentativa porventura mais ponderosa será a da invocação do artigo 81.º, n.º 2, do CCiv, segundo o qual o consentimento para restrições aos direitos de personalidade é sempre revogável por quem o prestou. Para a mobilização desta norma é, porém, necessária a prévia determinação de qual o bem de personalidade da gestante que é restringido em virtude do contrato. Relevando o papel da gravidez e do parto, poderá entender-se que tal restrição se consubstancia na renúncia ao estatuto de mãe⁽⁷⁴⁾. Na nossa perspectiva, em que a ligação uterina não é, por si só, determinante do estatuto de mãe, cabendo verdadeiramente e *ab initio* a maternidade à beneficiária, não pode estar em causa uma renúncia a ser mãe, visto que a gestante nunca o foi. Em rigor, parece-nos estar em causa uma disposição sobre o próprio corpo, como manifestação da autodeterminação,

enquadrável no direito geral de personalidade⁽⁷⁵⁾. A gestante está a disponibilizar o seu corpo durante o período dos tratamentos de fertilização e da gravidez em si, aceitando as concomitantes consequências físicas e psíquicas, para que o propósito dessa disposição, o nascimento de uma criança, beneficie um terceiro. Ora, uma vez nascida a criança, deixa de ter sentido, pela natureza das coisas, falar de revogabilidade deste concreto direito de dispor sobre o próprio corpo.

Questão distinta é a de um arrependimento da gestante, ainda durante a gravidez, no sentido de lhe pôr termo, contra a vontade dos beneficiários, por via de *interrupção voluntária da gravidez* — questão à qual respondemos afirmativamente⁽⁷⁶⁾. Nos termos do actual regime da interrupção voluntária da gravidez, é permitido a qualquer mulher grávida, independentemente de consentimento do outro progenitor, terminar a gravidez até às dez semanas⁽⁷⁷⁾ — regime que assenta no facto de se tratar de uma decisão exclusiva da mulher grávida,

83

⁷³ Afirmando que uma execução com base no contrato de gestação não seria uma situação inédita, atendendo aos casos em que se retira judicialmente as responsabilidades parentais aos progenitores, cfr. Vera Lúcia RAPOSO, *O Direito à Imortalidade*, 308. Poderia, por exemplo, recorrer-se à providência tutelar cível de entrega judicial de crianças, aplicável a casos em que a criança abandona a casa dos pais ou dela for retirada, ou se encontrar subtraída à responsabilidade da pessoa ou da instituição a quem esteja legalmente confiada, nos termos do artigo 49.º da Lei n.º 141/2015, de 8 de Setembro (Regime Geral do Processo Tutelar Cível).

⁷⁴ Neste sentido, Guilherme de OLIVEIRA, *Mãe há só (uma) duas!*, 65. Considerando que a inexistência de um direito de arrependimento da gestante atenta contra a livre revogabilidade das restrições voluntárias aos direitos de personalidade, cfr. Rafael Vale e REIS, “Erro crasso na maternidade de substituição”, *Público* (20/07/2017). Já antes da aprovação da actual legislação da gestão de substituição o Autor chamara a atenção para a necessidade de qualquer alteração legislativa ser precedida da resolução do “problema do eventual direito ao arrependimento da mãe portadora” — cfr. IDEM, “Novos Caminhos Legislativos, Doutrinários e Jurisprudenciais da Paternidade, Maternidade e Filiação: Três Exemplos”, in Paulo GUERRA, coord., *1 Congresso de Direito da Família e das Crianças*, Coimbra: Almedina, 2016, 112.

⁷⁵ Identificando o corpo como bem da personalidade, enquadrável no direito geral de personalidade, e denotando a sua natureza bipolar, constituída pela materialidade física, por um lado, e pelo poder de autodeterminação de cada um sobre o seu próprio corpo, por outro, vide Rabindranath Capelo de SOUSA, *O Direito Geral de Personalidade*, Coimbra: Coimbra Editora, 1995, 218 s. O Autor refere, inclusivamente, que é o direito à autodeterminação corporal que legitima que uma mulher se disponha a ser mãe de substituição — defendendo, porém, que este direito apenas se pode efectivizar dando a criança para adopção após o nascimento, pois que uma obrigação nesse sentido previamente assumida seria contrária à ordem pública e aos bons costumes (cfr. pp. 226-227, nota 466). Para referência à procriação medicamente assistida e à maternidade de substituição sob o prisma do direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo, vide Luísa NETO, *O Direito Fundamental à Disposição Sobre o Próprio Corpo (A relevância da vontade na configuração do seu regime)*, Coimbra: Coimbra Editora, 2004, 574 s.

⁷⁶ Em sentido contrário, defendendo que o consentimento da gestante deve, pelo menos, vinculá-la a abster-se de interromper voluntariamente a gravidez, embora admitindo que o regime aponta em sentido diverso, cfr. Marta COSTA/ Catarina Saraiva LIMA, “A Maternidade de Substituição à Luz dos Direitos Fundamentais de Personalidade”, 271.

⁷⁷ Cfr. artigo 142.º, n.º 1, alínea e), do Código Penal.

não enquanto mãe, mas na veste de mulher. Além disso, colocando o problema sob o prisma da revogabilidade do consentimento para a disposição sobre o próprio corpo, no seguimento do exposto quanto ao artigo 81.º, n.º 2, do cciv, uma decisão de interrupção voluntária da gravidez corresponderá a uma revogação da disposição em que a gestante previamente consentiu. Aqui, os interesses da gestante deverão sobrepor-se aos interesses dos beneficiários, permitindo-lhe um período de reflexão mais alargado do que o previsto no artigo 14.º da Lei da PMA. Nesta perspectiva, a conjugação dos regimes da gestação de substituição e da interrupção voluntária da gravidez conduzirá a que este último regime constitua um limite legal-temporal à possibilidade de revogação do consentimento no âmbito do primeiro⁽⁷⁸⁾. Esta foi a solução adoptada no Decreto Regulamentar, cujo artigo 4.º determina que as declarações negociais da gestante e dos beneficiários são livremente revogáveis até ao início dos processos terapêuticos, “sem prejuízo do disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 142.º do Código Penal”⁽⁷⁹⁾.

84

⁷⁸ Em sentido convergente, quanto ao resultado, defendendo a livre revogabilidade da declaração negocial da gestante até às primeiras dez semanas de gravidez, embora apenas com base na coerência com o regime do direito penal, cfr. Declaração Interpretativa do CNPMA de Setembro de 2016, p. 3.

⁷⁹ Não é, ainda, claro de que forma o CNPMA concretizará o artigo 3.º, n.º 3, al. b), do mesmo diploma, que estabelece que do contrato-tipo devem constar as “disposições a observar em caso de eventual interrupção voluntária da gravidez em conformidade com a legislação em vigor”. Chamando a atenção para o facto de, apesar da permissão de interrupção voluntária da gravidez por parte da gestante, nem todos os problemas ficarem resolvidos, desde logo porque esse acto, ainda que lícito, corresponderá a uma violação contratual, *vide* Rafael Vale e REIS, “O difícil caminho da gestação de substituição em Portugal”, Observador 9/08/2017. Admitindo que a gestante possa, nestes casos, ser obrigada a indemnizar os beneficiários e criticando a lei por não ser explícita neste ponto, cfr. Vera Lúcia RAPOSO, “Tudo aquilo que você sempre quis saber sobre contratos de gestação”, 32-34.

2.1.2. Tutela preventiva da gestante e superior interesse da criança

Inexistindo, nos termos expostos, obstáculo jurídico à recusa de um direito de arrependimento da gestante, entendemos que, perante um contrato validamente celebrado e aprovado nos termos legais, é de rejeitar a existência de um tal direito⁽⁸⁰⁾. O direito de arrependimento é usualmente invocado para protecção jurídica da gestante como parte contratual mais vulnerável e com uma particularmente exigente e sensível prestação contratual a cumprir. De facto, é a gestante que durante a gravidez estabelece um vínculo único com o feto, só ela podendo apreender o seu verdadeiro significado e as consequências da sua quebra. Além disso, a gravidez dá origem a factores epigenéticos no feto, assim como comporta para a grávida alterações físicas e hormonais que não desaparecem por completo após o parto⁽⁸¹⁾.

Somos sensíveis a estes argumentos e à necessidade de protecção da gestante, que é, aliás, inequivocamente mais premente quando em confronto

⁸⁰ Em sentido contrário, Rafael Vale e Reis entende que a consagração de um direito de arrependimento é necessária para garantir um nível aceitável de tutela dos interesses da gestante — “Erro crasso na maternidade de substituição”, *Público* (20/07/2017). Vera Lúcia Raposo afirma que “cada vez mais [se] inclina para a solução legal de recusa deste arrependimento quando a gestante não mantenha vínculos genéticos com a criança” — “Tudo aquilo que você sempre quis saber sobre contratos de gestação (...)", 23. No parecer referente ao projecto de Decreto Regulamentar, o CNECV criticou o facto de não constarem dos elementos essenciais do contrato de gestação os termos da revogação do consentimento e os seus efeitos — Parecer n.º 92 de Janeiro de 2017, p. 8. Esta crítica já tinha sido desferida aquando da análise da proposta de lei em 2016 (Parecer n.º 87 de Março de 2016, p. 18), enquanto que em 2012 se havia proposto a revogabilidade do consentimento até ao início do parto (Parecer n.º 63 de Março de 2012, p. 9). Esta última solução foi criticada pelos Conselheiros que votaram contra o Parecer por conduzir a uma indeterminação intencional da identidade da mãe, legal e biológica, alterando o conceito de maternidade (Declaração Conjunta sobre o Parecer n.º 63 do CNECV, p. 3).

⁸¹ Sobre a influência recíproca mãe-feto da gravidez, *vide* CNECV, *Relatório sobre procriação medicamente assistida (PMA) e gravidez de substituição* (Miguel Oliveira da Silva), Março de 2012, 29-30.

com a posição dos beneficiários. Parece-nos, porém, que esta linha de argumentação, no limite, poderia apenas conduzir a uma rejeição absoluta da gestação de substituição⁽⁸²⁾. Se este modo de auxílio à procriação é, no nosso ordenamento jurídico, aceite e regulado, cremos que só o pode ser por se entender que estão asseguradas as condições para garantir a autonomia plena da gestante — i.e., que, se e quando uma mulher se dispuser a ser gestante, fá-lo-á na convicção de que não quer e não quererá ser mãe da criança que vier a nascer⁽⁸³⁾.

Ora, foi precisamente para garantir a autonomia da gestante, e sua concomitante protecção, que se optou por um regime de controlo prévio e já não um controlo *a posteriori*⁽⁸⁴⁾. O regime da Lei da PMA assenta, antes de mais, na imposição de condições imperativas cuja *ratio* é a tutela da gestante⁽⁸⁵⁾, a saber, a gratuidade do contrato, a proibição de a gestante ter uma ligação genética com a criança, a proibição de a gestante se encontrar numa relação de subordinação económica face aos beneficiários, a não imposição, à gestante, de restrições compor-

tamentais, bem como rejeição de quaisquer cláusulas que atentem contra os seus direitos, liberdade e dignidade. Esta tutela é, ainda, concretizada pelo Decreto Regulamentar⁽⁸⁶⁾, ao exigir que o pedido de autorização prévia inclua uma declaração de psiquiatra ou psicólogo favorável ao contrato, ao conceder à gestante a possibilidade de interromper voluntariamente a gravidez, ao estabelecer a aplicabilidade do regime de protecção da parentalidade e, sobretudo, ao exigir que do contrato constem cláusulas atinentes aos seus direitos⁽⁸⁷⁾.

Em segundo lugar, a relação contratual é submetida, desde início e durante a sua execução, a um controlo público, acometido ao CNPMA⁽⁸⁸⁾. É a este Conselho que cabe a função essencial de assegurar que a gestante age em plena autonomia, devendo observar um particularmente intenso dever de informação⁽⁸⁹⁾ e, bem assim, um dever de averiguar as

⁸² Nesta linha, entendendo que o respeito pelo corpo e pela dignidade da mulher impede, constitucionalmente, que o Direito seja “cúmplice de tal degradação do ventre da mulher e do seu abdómen, enquanto objecto de negócios jurídicos exclusivamente patrimoniais”, cfr. André Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, 54-55.

⁸³ No sentido de que a protecção da gestante deve ser garantida num momento inicial, através de um adequado aconselhamento psicológico e físico, como medida de incremento da sua autonomia, cfr. John A. ROBERTSON, “Collaborative Reproduction, Donors and Surrogates”, “Collaborative Reproduction, Donors and Surrogates”, in *Children of Choice, Freedom and the New Reproductive Technologies*, Princeton: Princeton University Press, 1994, 138-139.

⁸⁴ Como o sistema britânico, no qual, como já referimos, o direito de arrependimento é absoluto tanto para a gestante, como para os beneficiários. Já o sistema grego, igualmente de controlo prévio, não dá esse direito à gestante. Também na proposta de regulação em discussão no Estado de Nova Iorque, atrás referida, o contrato considera-se *enforceable*, ainda que contra a vontade da gestante, se estiverem preenchidos os pressupostos legais.

⁸⁵ Cfr. artigo 8.º, n.ºs 2, 3, 5 e 11, da Lei da PMA.

⁸⁶ Cfr. artigos 2.º, n.º 2, al. d), 4.º e 6.º, n.ºs 2 e 3, e 3.º, n.º 3, al. a) a g), do Decreto Regulamentar.

⁸⁷ É de salientar que do contrato-tipo constarão cláusulas sobre as obrigações da gestante quanto ao cumprimento das orientações médicas, direitos na escolha de obstetra, tipo de parto e local do parto, obrigações e direitos atinentes a determinados exames de diagnóstico e à possibilidade de viajar, o direito a um acompanhamento psicológico antes e após o parto e a prestação de informação sobre as técnicas clínicas e seus potenciais riscos para a saúde e sobre o significado e as consequências do parto. O contrato terá, ainda, de prever disposições a observar em caso de intercorrências de saúde durante a gravidez, seja no feto, seja na gestante.

⁸⁸ Também a Ordem dos Médicos tem um papel, através da adopção de parecer não vinculativo, nos termos do artigo 2.º, n.º 3, do Decreto Regulamentar. De acordo com as reacções subsequentes ao primeiro parecer (positivo) emitido por esta Ordem, parece que o entendimento é o de que apenas se pronunciará sobre a condição clínica da beneficiária e já não da gestante (*vide* “Primeira gestação de substituição já tem luz verde dos médicos. Decisão final só em Dezembro”, *Público* 14/11/2017). Ora, nada no Decreto Regulamentar aponta no sentido desta limitação e parece-nos que todo o controlo público insito ao procedimento de autorização prévia deve ter sempre em conta a gestante, cabendo à Ordem dos Médicos pronunciar-se, também numa perspectiva clínica, sobre a candidata a gestante, atendendo à sua idade e demais factores de risco relevantes para uma gravidez.

⁸⁹ Cujo conteúdo deve incluir informação sobre em que consiste uma gravidez, quais os seus riscos, qual o efeito que ela terá no feto e vice-versa, quais os efeitos possíveis do pós-parto e quais os seus direi-

motivações da gestante e a natureza da sua relação com os beneficiários, com vista a garantir não só a gratuidade do contrato, mas também a ausência de qualquer tipo de coacção⁽⁹⁰⁾.

Se na prática a inadmissibilidade de arrependimento for um factor de dissuasão para algumas mulheres, parece-nos um efeito extremamente positivo⁽⁹¹⁾. A gestação de substituição é demasiado sensível para se promover que uma mulher seja parte contratante “à experiência”, aceitando vincular-se a uma tão exigente e peculiar prestação sem ter absoluta convicção do que está em causa, reservando para si a possibilidade de mudar de ideias⁽⁹²⁾ — com isso prejudicando, em última análise, a criança que vier a nascer. O objectivo não pode ser um elevado número de contratos de gestação de substituição,

mas tão-só um “número” adequado e viável⁽⁹³⁾.

Admitindo, porém, que a realidade poderá, infelizmente, contrariar o propósito preventivo da lei e da actuação do CNPMA, se e quando uma gestante se arrepender e surgirem danos na sua saúde psíquica ou outros, resultantes da circunstância de não ficar com a criança, entendemos que terá direito a um adequado acompanhamento clínico e psicológico, com concomitante dever por parte dos beneficiários de suportarem os custos desse acompanhamento. A relação contratual entre as partes não termina em absoluto com o parto e estes eventuais danos causados à saúde da gestante decorrem, inequivocamente, da gravidez enquanto prestação contratual da gestante em benefício das contrapartes. Esta solução encontra, aliás, facilmente apoio no próprio Decreto Regulamentar, que consagra a exigência de que conste do contrato-tipo o *direito da gestante “a um acompanhamento psicológico antes e após o parto”*⁽⁹⁴⁾.

Além de consentânea com a salvaguarda da autonomia da gestante, atendendo ao todo do regi-

tos e deveres no âmbito da relação contratual em causa. Neste contexto, seria positivo que tivesse ficado expresso na lei que não cabe à gestante qualquer direito de arrependimento, para que tal informação lhe fosse explicitamente transmitida.

⁹⁰ Neste contexto, deve ser obrigatório o CNPMA reunir com as partes e realizar uma avaliação independente da gestante e dos beneficiários, embora a formulação do n.º 9 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar pareça indicar que se trata de uma mera possibilidade. O CNPMA veio indicar que, após uma decisão liminar positiva sobre um pedido prévio e durante o tempo conferido à Ordem dos Médicos para emissão de parecer, “procederá à audição dos membros do casal beneficiário e da gestante, sendo estes ouvidos individualmente e depois em conjunto” — Deliberação n.º 18-II/2017 de 8 de setembro, Procedimento de autorização prévia para a celebração de contratos de gestação de substituição, p. 8. Sendo de saudar a auto-vinculação do CNPMA à realização desta audição, seria preferível que ela ocorresse ainda antes da tomada de decisão liminar, tratando-se de um elemento fulcral que poderá, aliás e desde logo, determinar uma decisão liminar de rejeição do pedido.

⁹¹ Entendendo que, na ausência de direito de arrependimento, haverá uma tendência para “reduzir as autorizações aos casos (raros) que deem garantias absolutas de inexistência de conflitos entre [a gestante] e os membros do casal beneficiários”, cfr. Rafael Vale e REIS, “Erro crasso na maternidade de substituição”, *Público* (20/07/2017).

⁹² Não é líquido que o interesse da gestante seja *sempre* atendível, pois que pode até tratar-se de uma situação de chantagem perante os beneficiários ou de má fé, sabendo desde o início que queria ou poderia vir a querer ficar com a criança. Chamando a atenção para esta possibilidade, Vera Lúcia RAPOSO, *De Mãe Para Mãe*, 127 e 129.

⁹³ O primeiro e único caso ao qual o CNPMA e também a Ordem dos Médicos já deram uma resposta preliminar positiva, aguardando decisão final do CNPMA, é o de uma mãe de 50 anos que se dispõe a ser gestante para auxiliar a sua filha (*vide* “Primeira gestação de substituição já tem luz verde dos médicos. Decisão final só em Dezembro”, *Público* [14/11/2017]). Parece-nos que os casos em que haja uma forte ligação familiar ou mesmo de amizade serão os que mais facilmente cumprirão os requisitos legais. Não é, porém, em absoluto inviável que haja um contrato de gestação com uma mulher estranha aos beneficiários, desde que esse facto não prejudique a gratuidade do contrato, nem a autonomia da gestante. Uma mulher, casada e com filhos, veio já publicamente demonstrar a sua disponibilidade para ser gestante (*vide* “Barriga de aluguer procura casal infértil para ajudar”, *Expresso*, 24/09/2017). Tudo dependerá da concreta análise das motivações das partes pelo CNPMA, que deverá ser seriamente conduzida e indubitavelmente mais exigente quando inexistam prévias relações significativas entre as partes.

⁹⁴ Cfr. alínea c) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto Regulamentar. Além disso, estes custos integram as despesas que podem, sem prejudicar a gratuidade do contrato, ser suportadas pelos beneficiários, enquanto “despesas decorrentes do acompanhamento de saúde efetivamente prestado” (artigo 8.º, n.º 5, da Lei da PMA).

me jurídico em causa, a recusa de um direito de arrependimento visa, ainda, a *protecção da criança* que vier a nascer — que, no limite, pode sobrepor-se ao interesse da gestante⁽⁹⁵⁾. Na perspectiva da criança releva, sobretudo, a *segurança jurídica* no estabelecimento da filiação, a qual, como atrás acentuámos, não pode ficar dependente de uma pura e irrestrita (mudança de) vontade⁽⁹⁶⁾. Mantendo-se a filiação incerta, dependente de uma decisão da gestante⁽⁹⁷⁾, a criança ficaria, desde logo, prejudicada no que toca a decisões médicas que tenham de ser tomadas no início da sua vida, já que elas competem aos progenitores legais. Além disso, se o beneficiário for pai genético da criança, situação que será frequente, ele sempre poderá exigir o estabelecimento da filiação a seu favor, conduzindo a uma progenitura jurídica familiarmente dividida e a uma situação de desequilíbrio quanto à beneficiária.

Admitidamente, o critério volitivo-responsabilizante encontra, nestes casos, um obstáculo, já que, arrependendo-se e querendo responsabilizar-se pela criança, a gestante dá origem a um conflito positivo de parentalidade em que duas “mães” se assumem responsáveis pela criança. Ainda assim, a

⁹⁵ O preâmbulo do Decreto Regulamentar afirma mesmo que deve “garantir-se que os contratos de gestação de substituição assegurem a prevalência dos interesses da criança sobre quaisquer outros e que os interesses da gestante são tidos em devida consideração”.

⁹⁶ Afirmando a importância para a salvaguarda da família da existência de regras jurídicas claras que estabeleçam a filiação de modo seguro desde o nascimento, cfr. Erin NELSON, *Law, Policy and Reproductive Autonomy*, ob. cit., p. 345. Com indicação de argumentos a favor da exigibilidade judicial do contrato, no sentido de a gestante dever entregar a criança aos beneficiários, ainda que contra a sua vontade, por, entre outros motivos, preservar o conteúdo protegido da liberdade procriativa, diminuir o surgimento de potenciais conflitos e obstar a um simbolismo excessivo do parto, cfr. John A. ROBERTSON, “Collaborative Reproduction, Donors and Surrogates”, 126 e 131.

⁹⁷ A aceitar-se o direito de arrependimento, sempre teria de estabelecer-se um limite temporal para o seu exercício, nada impedindo que, na prática, a gestante só venha a arrepender-se dias, semanas, meses ou mesmo anos após o parto.

gestante só se assume como responsável pela criança *a posteriori* — não engravidou, nem deu à luz, por vontade de ser mãe, mas antes por vontade de ajudar outrem a sê-lo. O seu contributo para a existência daquela concreta criança, ainda que indubitavelmente indispensável e verdadeiramente inestimável, é distinto do contributo dos beneficiários, pois este manifesta-se, *ab initio* e sem mudanças de vontade, num projecto parental de cuidar de uma concreta criança como filha, nesse sentido sendo determinantemente *responsável* pelo processo conducente ao momento final de existência de uma nova vida. A solução preconizada exige, ainda, uma específica e inequívoca responsabilização da gestante desde o momento em que voluntária e autonomamente aceita assumir esse papel — de gestante, e não de mãe⁽⁹⁸⁾.

2.2. Perante um contrato nulo

Quid iuris, porém, se o contrato for nulo e a gestante se arrepender? Confrontamo-nos, aqui sim, com uma situação absolutamente limite para a qual se torna difícil apresentar, em abstracto, uma resposta unívoca e definitiva. Cabe, antes de mais, esclarecer que a nulidade contratual é relevante, em sede de arrependimento, na medida em que resulte da violação de requisitos atinentes à protecção da autonomia da gestante. Assim sendo, além da nulidade resultante do incumprimento das condições impostas pelo artigo 8.º da Lei da PMA⁽⁹⁹⁾,

⁹⁸ Além disso, os beneficiários terão com a criança um vínculo genético, cujo respeito e consideração esbarram com equivalente tutela da gestante pelo vínculo uterino. Caímos, uma vez mais, na discussão, sempre em aberto, sobre qual o vínculo biológico mais relevante, cabendo, com efeito, questionar “porque há-de a gestação da criança, isolada de qualquer outro dos critérios de maternidade, valer mais do que a contribuição genética, ou até do que a vontade de manter para si a criança?” — Vera Lúcia RAPOSO, “Tudo aquilo que você sempre quis saber sobre contratos de gestação”, 17.

⁹⁹ Uma das causas de nulidade relevante será, sem dúvida, a nulidade por ausência de consentimento informado, que é, aliás, expressa-

também outras causas gerais de nulidade dos negócios jurídicos serão relevantes, nomeadamente casos de declaração negocial sob coacção ou de indução em erro.

Com efeito, se a regulação e o controlo da relação contratual falharam o propósito de assegurar as condições para que a gestante agisse em plena autonomia e não viesse a querer ficar com a crianç , então o seu arrependimento não pode ser juridicamente irrelevante. Se o sistema jurídico — e, com particular acuidade, o CNPMA — não a protegeu no momento devido, não pode demitir-se de a proteger quando as consequências nefastas dessa falha se manifestarem.

Esta conclusão dependerá, porém, de uma concreta e exaustiva análise de todas as circunstâncias do caso — necessariamente em sede judicial —, incluindo, entre outras, a causa da nulidade, o processo conducente   autorização prévia e a actuação do CNPMA, a conduta e motivação das partes ao longo de toda a relação contratual, o modo de manifestação do arrependimento e, bem assim, os previsíveis efeitos na gestante decorrentes da impossibilidade de ficar com a crianç .

Um dos casos mais graves de nulidade será o desrespeito das condições atinentes aos vínculos genéticos, já que se a gestante tiver uma ligação genética com a crianç , é particularmente compreensível que se arrependa⁽¹⁰⁰⁾. A nulidade pode

mente condição da validade contratual, nos termos dos n.às 8 e 12 do artigo 8.  da Lei da PMA.

¹⁰⁰ No direito grego, este é o único caso admitido de arrependimento, podendo tanto a gestante, como a beneficiária intentar uma acção judicial de contestação da maternidade, no prazo de seis meses a contar do parto, de modo a ildir a presunção em favor da beneficiária, através de prova de que o filho   geneticamente da mãe gestante — cfr. P n lope AGALLOPOULOU, “Les procr ations m dicalement assist es selon le droit hell nique”, 36. Defendendo que, mesmo que a gestante seja mãe genética, não deve ser legítima a reivindicação da crianç  por sua parte, invocando o regime do artigo 10.  da Lei da PMA, aplicável aosadores de gâmetas, cfr. Marta COSTA/ Catarina Saraiva LIMA, “A Maternidade de Substituição   Luz dos Direitos Fundamentais de Personalidade”, 275-276.

também decorrer da ausência de vínculos genéticos da crianç  com qualquer um dos beneficiários, o que pode conduzir a uma menor consideração do interesse dos beneficiários, mas não contende necessariamente com a autonomia da gestante. A situação inequivocamente mais grave e em que a gestante necessitará de maior protecção será a resultante de ter sido coagida, por qualquer meio, a celebrar o contrato.

Pese embora a necessidade premente de atendermos, nestes casos,   protecção da gestante, são não a consideramos absoluta pela existência do novo ser, ainda aqui e sempre merecedor de uma particular tutela jurídica⁽¹⁰¹⁾. Deste modo, a ponderação judicial tem, num segundo momento, de sopesar a tutela da gestante com o superior interesse da crianç  — cuja concretização, indubitavelmente difícil⁽¹⁰²⁾, poderá ter de passar pela consideração de argumentos normalmente invocados nos demais litígios sobre a guarda de crianç s⁽¹⁰³⁾.

¹⁰¹ Para Fernando Araújo, no caso de se tratar de mãe gestante e genética há “ bvios fundamentos  ticos e psicológicos para incumprir o contrato”, ao contrário da simples gestante que não terá os mesmos fundamentos. O Autor aceita, porém, que, mesmo no primeiro caso, a “consideração prioritária dos ‘interesses da crianç ’ pode impor a descon sideração dos interesses da gestante — *A Procria o Assistida e o Problema da Santidade da Vida*, 37 e 51.

¹⁰² No sentido de que são na adopção   possível formular considerações concretas sobre o melhor interesse da crianç , cfr. Vera Lúcia raposo, *O Direito   Imortalidade*, 296. Em grande parte da jurisprudência britânica, a determinação do melhor interesse da crianç  em casos de impasse depende de saber com quem é que ela viveu até à altura do litígio: se sempre esteve com a gestante, será mais provável que fique com ela; se esteve desde o nascimento com os beneficiários, ficará, normalmente, com eles — J. Herring, *Medical Law and Ethics*, 386-387. Nos Estados Unidos, em duas das mais importantes decisões judiciais, *Baby M e Johnson v Calvert*, os tribunais recorreram, para determinação da filiação, a critérios totalmente opostos, respectivamente, ao critério do melhor interesse da crianç , desconsiderando o acordado entre as partes contratuais, e ao critério da intenção das partes aquando da celebração do contrato. Sobre esta jurisprudência, Carla Spivack, “National Report: The Law of Surrogate Motherhood in the United States”, *The American Journal of Comparative Law* 58 (2010) 99-104.

¹⁰³ Sublinhando o car z vago e contingente deste tipo de critérios, bem como a possibilidade de originarem juízos de valor predominate-

IV. Nota conclusiva

A gestação de substituição suscita e continuará a suscitar uma miríade de questões-limite, cuja resposta sempre desafiará as actuais concepções ético-jurídicas. Uma das que mais prementemente carece de resposta é a do *estabelecimento da filiação*, que mantém o seu carácter eminentemente público, mesmo no âmbito de um contrato de gestação de substituição, sobretudo nos dois casos em que se torna particularmente difícil uma resposta inequívoca — *nulidade do contrato e arrependimento da gestante*.

Para encontrar respostas teleológico-substancialmente fundadas, torna-se imperioso, antes de mais, afastarmo-nos de critérios de filiação puramente biológicos nos casos de *procriação com recurso a terceiros*, isto é, na PMA heteróloga e na gestação de substituição. Ambos os casos dão origem à cindibilidade dos conceitos de mãe e de pai, em termos biológicos, devendo relevar, para determinação da parentalidade jurídica, a *vontade*, firmada através de consentimento e de modo juridicamente enquadrado — vontade esta que nada tem de juridicamente objectável, mesmo no campo do Direito da Família, desde que adequadamente conjugada com a concomitante e necessária *responsabilização* pela criança — uma responsabilização *ab initio* e imutável, tanto causal, como em termos de

mente económicos, cfr. Bonnie STEINBOCK, “Defining Parenthood”, in Jr. SPENCER / Antje du BOIS-PEDAIN, *Freedom and Responsibility in Reproductive Choice*, Oxford: Hart, 2006, 124. Defendendo que, na ausência de prejuízo para a criança, apenas se deve ter em conta se o contrato foi celebrado de forma livre e informada, cfr. John A. ROBERTSON, “Collaborative Reproduction, Donors and Surrogates”, 126. Entendendo que a única forma de assegurar o interesse da criança é através da limitação do poder contratual das partes e das tentativas oportunistas de alterar ou resolver o contrato, cfr. Aristides N. HATZIS, “From soft to hard paternalismo and back: the regulation of surrogate motherhood in Greece”, 208.

imposição de responsabilidades parentais. Este *critério volitivo-responsabilizante*, servindo de ponto de partida, deverá ser articulado com os dois princípios essenciais em jogo: o *superior interesse da criança* e a *tutela da autonomia da gestante*.

É com base nesta articulação, teleologicamente fundada, que julgamos possível, sem contradição, aceitar uma vontade procreativa contratualmente firmada, sem que, todavia, a nulidade do respectivo contrato possa seguir acriticamente as regras jurídico-negociais, sob pena de violação do princípio do superior interesse da criança. Assim sendo, quando inexistir arrependimento da gestante, um *contrato nulo* deve, sim, servir de base ao estabelecimento da filiação a favor dos beneficiários, com base numa *extensão teleológica* do artigo 8.º, n.º 7, da Lei da PMA. Além disso, temos como normativamente adequado concluir que *não deve haver um direito de arrependimento* da gestante, atendendo aos meios de tutela preventiva da sua autonomia consagrados na lei e efectivados num controlo público *ex ante* e, bem assim, à necessidade de protecção da criança por via da segurança jurídica no estabelecimento da filiação. Há, porém, que admitir a dificuldade em determinar, em termos definitivos, se deverá ou não admitir-se a existência de *direito de arrependimento nos casos de nulidade contratual* — situação, esta sim, absolutamente limite, que só em concreto poderá ser avaliada, exigindo uma ponderação judicial da especificidade do caso, com convocação de todas as circunstâncias que o envolvem, em ordem a tentar encontrar a solução que possa considerar-se — ainda que aproximadamente — como a mais correcta.

OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E O MEDICAMENTO

Sofia Almeida

Jurista

Palavras-chave: suplemento alimentar, medicamento, responsabilidade civil do produtor, publicidade

Keywords: nutritional additive; medicine; civil responsibility of the producer; publicity

Resumo: O presente estudo serve para delimitar o conceito jurídico de suplemento alimentar. Nos últimos anos tem-se assistido a um aumento do consumo deste tipo de produtos, produtos estes que podem pôr em causa a saúde das pessoas e, em último caso, a saúde pública. Ao longo desta exposição, vamos apresentar as principais diferenças de regime do suplemento alimentar em relação ao medicamento, precisamente por este ser o produto com que mais se assemelha.

Abordaremos, então, a noção jurídica, as entidades competentes, a responsabilidade do produtor por colocação no mercado de produto defeituoso e, por último, a questão da publicidade. Daqui podemos concluir que muitas são as diferenças de regime e que, por isso, tais produtos não podem ser confundidos. Por se tratarem de produtos especiais, é necessário que o legislador tenha o máximo cuidado na definição de tais regimes, aplicando regras específicas, protegendo o consumidor, mantendo-os, para tal, informados e conhecedores das características de cada um dos produtos, em nome do princípio do primado da proteção da saúde pública.

Abstract: The present study counts as a way to delimit the juridical concept of nutritional additive. In the recent years we've been seeing an increase of the consumption of this kind of products, which can put the health of people in jeopardy and in the in term, the public health as well. Throughout this exposition we are going to present the major differences between nutritional additive and medicine precisely because this is the product with the most resemblance.

We will approach then the juridical concept, the responsible entities and the responsibility of the producer for the place-

ment of the damaged product in the market and at last, the publicity question. From here we can conclude that there are many differences between regimens and because of that these products should not be confused with one another. Because there are special products, its necessary that the legislator has the most careful in the definition of such regimens, applying the specific rules, protecting the consumer keeping them for that matter informed of the characteristics of each one of the products in the name of the principle of the protection of public health.

1. A noção de medicamento e a noção de suplemento alimentar — principais notas distintivas

O presente estudo serve para enquadrar o conceito de *suplemento alimentar* num quadro jurídico completo, claro e não suscetível de dúvidas. Para tal, por poder pôr em causa a saúde das pessoas e, em último caso, a vida humana, torna-se necessário diferenciá-lo do produto que mais se assemelha: o *medicamento*⁽¹⁾.

No que toca à matéria de medicamentos, vigora em Portugal o DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto⁽²⁾, que transpõe a Diretiva Comunitária n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Con-

¹ “Produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos”, Texto publicado pelo INFARMED em: <<http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/PRODUTOS+FRONTEIRA+SULEMENTOS+MEDICAMENTOS.pdf/d0cd8e0f-fad8-474b-85b4-b32c01fac5e9>>.

² Alterado pela Lei n.º 51 de 2014, de 25 de Agosto.

selho, de 6 de Novembro de 2001 (que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos para uso humano), instituindo este Decreto-Lei o Estatuto do Medicamento.

Segundo o artigo 3.º, alínea *dd*) e para efeitos de aplicação do Estatuto, *medicamento é toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas*. No entanto, a noção de medicamento pode ser diferente de país para país, ou no mesmo país ser adotado um conceito diferente consoante se esteja no domínio médico, financeiro, comercial, etc. Até a nível europeu não podemos dizer que existe uma definição única de medicamento. Podemos, de modo geral, afirmar que medicamento é um produto científico que tem finalidades preventivas, de curar doenças ou de aliviar os seus sintomas, exercendo para tal uma influência no corpo humano.

Tendo em conta o que foi dito em relação ao medicamento, podemos desde já adiantar que se distingue, em vários pontos, de *suplemento alimentar*. Mas afinal o que é um suplemento alimentar? De um modo genérico, é um produto que se apresenta como uma fonte concentrada, que tem como objetivo fornecer nutrientes, minerais ou outras substâncias necessárias ao organismo, que não são consumidas em quantidades suficientes num regime alimentar normal. Um suplemento alimentar é um género alimentício, composto na maioria das vezes por vitaminas, minerais e aminoácidos que complementam a alimentação. Muitas das vezes, estes produtos são importantes para pessoas com carências nutricionais e também para praticantes

de atividade física, pois tanto o seu rendimento como a reposição de nutrientes vão ser melhorados. Nada haveria a apontar se estes produtos fossem produtos controlados, vendidos em espaços próprios e recomendados por especialistas. Apesar de em muitos casos serem os médicos ou outros profissionais de saúde a recomendar a toma de tais suplementos, cada vez surgem mais casos em que as pessoas tomam suplementos alimentares sem nenhum tipo de aconselhamento por um profissional, ou seja, sem saberem se realmente necessitam daquele ou deste nutriente ou mineral. Além disto, a toma de suplementos alimentares em exagero ou quando conjugada com a toma de medicamentos pode suscitar graves problemas, reações adversas, pondo em causa a saúde da pessoa.

Verifica-se atualmente um crescimento no consumo destes suplementos alimentares, tanto por razões de melhoria de rendimento desportivo, promoção da saúde ou apenas como necessidade de complementar um regime alimentar. A facilidade de acesso a tais suplementos, seja através de encomendas feitas pela televisão ou correio eletrónico ou pela desnecessidade de receita médica, levam à popularização destes produtos, que são apoiados por um forte apelo publicitário, caracterizado por descrever os benefícios de tais produtos nos anúncios televisivos, sem haver, muitas das vezes, comprovação científica e por tais anúncios serem protagonizados por pessoas famosas, com um certo tipo de reputação ou notoriedade pública, gerando um grau de confiança no consumidor médio.

Quando uma pessoa toma a decisão de complementar a sua alimentação com este tipo de produtos, torna-se necessário garantir um especial grau de segurança e proteção aos consumidores, facilitando a sua escolha. Para tal, devem estes produtos estar devidamente identificados, devem ser

sujeitos a uma rotulagem adequada, obedecer à regulamentação específica e a um controlo de uma entidade competente para o efeito.

Tanto nos Estados Unidos da América, como na União Europeia se verificou uma necessidade de regulamentar estes produtos, principalmente porque as substâncias químicas utilizadas no fabrico dos suplementos alimentares têm de ser seguras e poder ser consumidas pelo organismo.

Criou-se, nos Estados Unidos, o *Dietary Supplement Health and Education Act* em 1994⁽³⁾, que tinha em vista regular e definir os suplementos alimentares nesse país, que tem grande hábito no consumo de tais produtos. Com este diploma, os suplementos alimentares ficam enquadrados na legislação aplicada aos géneros alimentícios e a introdução de suplementos alimentares no mercado norte-americano ficava assim sujeita a uma autorização de uma entidade competente — neste caso a FDA (*US Food and Drug Administration*). Definiu-se ainda que “fica remetida ao produtor a responsabilidade de assegurar a exatidão dos factos, rótulos e lista de ingredientes, bem como se lhe remeteu a responsabilidade de assegurar que a rotulagem representa fielmente o conteúdo e que os ingredientes são seguros”⁽⁴⁾. Deste modo, conseguiu-se que uma autoridade nacional regulasse e fiscalizasse os suplementos alimentares, de maneira a que tais produtos fossem seguros e estivessem aptos a ser consumidos. Contudo, a FDA não exige análise química detalhada dos produtos, sendo apenas forçoso que se refira na embalagem que o produto não se destina a curar, prevenir, diagnosticar ou tratar qualquer doença.

³ <https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx>.

⁴ Rita Margarida Lopes GOMES, *Consumo de suplementos alimentares em frequentadores de ginásios da cidade de Coimbra*, Coimbra, 2010, Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Na União Europeia, com a adoção da Diretiva n.º 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2002, afirmou-se a aproximação das legislações dos Estados-membros no que respeita à matéria dos suplementos alimentares. Estes produtos estão muitas vezes sujeitos a regras nacionais diferentes de Estado-Membro para Estado-Membro, pelo que a necessidade de harmonização e uniformização desta matéria se ficou a dever sobretudo à possibilidade de se criarem desigualdades e obstáculos à livre circulação destes produtos e problemas de concorrência na comercialização dos mesmos.

No artigo 2.º, alínea a), entende-se que suplementos alimentares são *géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estímulos ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida*. É ainda a própria Diretiva que nos diz, no artigo 1.º, n.º 2, que este regime não se aplica aos medicamentos para uso humano, tal como definido na Diretiva 2001/83/CE.

Para um controlo eficaz e de forma a garantir a segurança do produto, a Diretiva exige uma correta rotulagem⁽⁵⁾ e que a publicidade ao suplemento não o apresente como contendo propriedades preventivas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades⁽⁶⁾. É esta a principal característica do regime do suplemento alimentar que o distingue do regime

⁵ Que deve ser conforme o disposto na Diretiva n.º 2000/13/CE.

⁶ Cfr. artigo 6.º, n.º 2 da Diretiva n.º 2002/46/CE.

do Estatuto do Medicamento: o facto de o suplemento não ter propriedades profiláticas ou curativas de doenças.

Segundo o artigo 10.º da Diretiva n.º 2002/46/CE, cabe aos Estados-Membros controlar a qualidade do suplemento alimentar, exigindo, quando considere necessário, que o fabricante ou responsável pela colocação do suplemento no mercado no seu território informe a autoridade nacional competente, enviando-lhe para o efeito um modelo do rótulo utilizado para esse produto.

2. A necessidade de controlo e vigilância dos medicamentos e a falta de controlo e vigilância de suplementos alimentares. As autoridades competentes

Os medicamentos não são desprovidos de riscos, no entanto tal é aceite socialmente — o medicamento apresenta um valor terapêutico inapreciável, pois tem a capacidade de melhorar o estado de saúde de uma pessoa e até de salvar vidas. De tal modo, por mexer com o organismo humano, é possível que desenvolva algum tipo de reação⁽⁷⁾ (quer pelos seus componentes, quer pelas suas propriedades tóxicas), muitas das vezes graves e inesperadas.

Surge, em Portugal e pelo mundo, a necessidade de farmacovigilância⁽⁸⁾ do medicamento — cientistas, médicos e Governos aperceberam-se

de que o controlo do medicamento não se poderia restringir à sua fase de fabrico, deveria também prolongar-se à fase de comercialização e utilização. Foi através desta permanente vigilância que se pôde monitorizar, de forma mais controlada, quais as reações adversas possíveis e preveni-las ou, em certos casos, eliminá-las. A farmacovigilância é a atividade de vigilância dos medicamentos em condições normais de utilização, na fase de comercialização, de modo a controlar suspeitas de reações adversas aos mesmos, pois a informação recolhida na fase de desenvolvimento de um medicamento é, obviamente, incompleta no que respeita a possíveis reações adversas.

Os objetivos da farmacovigilância são a monitorização da segurança dos medicamentos na parte clínica, a identificação das reações adversas o mais cedo possível, a recolha, avaliação e divulgação de informação sobre reações adversas, a análise da eventual relação de causalidade entre o consumo do medicamento e a reação adversa verificada, a avaliação do benefício-risco, bem como o que tal pode implicar para a saúde pública (as reações adversas a medicamentos têm um impacto na saúde pública, pois está-lhes associado um elevado nível de mortalidade ou internamento hospitalar — isto leva a um aumento do período de hospitalização e, consequentemente, dos custos relacionados aos cuidados de saúde).

Quando um medicamento é posto em circulação, apesar de todos os testes a que ele é sujeito e todo o controlo laboratorial, a informação acerca da sua segurança é escassa. Esta limitação do conhecimento das reações adversas deve-se ao facto de, na fase experimental, a população exposta a tal medicamento ser uma população selecionada, com características específicas e conhecidas (durante os ensaios clínicos, são excluídos indivíduos

⁷ O Estatuto do Medicamento define, no artigo 3.º, n.º 1, alínea eee) uma reação adversa a um medicamento como uma qualquer *reação nociva e não intencional a um medicamento*. Então, uma reação adversa é um efeito não-intencional do corpo humano a determinado medicamento nas doses terapêuticas normalmente usadas, efeito este que pode ser esperado ou inesperado e que muitas das vezes implica uma consequência danosa ou prejudicial para a saúde da pessoa.

⁸ “O Sistema Português de Farmacovigilância”, em *Acta Médica Portuguesa — Revista Científica da Ordem dos Médicos*, retirado de <<http://www.actamedicportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/67/55>>.

com patologias ou medicação concomitante ou em condições específicas, como é o caso das grávidas), ao contrário da população em geral, que é exposta ao medicamento aquando da sua comercialização. Podemos afirmar que o verdadeiro ensaio clínico ocorre quando o medicamento é introduzido no mercado, pois é nesta fase que podem ocorrer as mais variadas reações adversas, impossíveis de antever ou identificar na fase de pré-comercialização. É, portanto, uma fase de extrema importância, pois aqui o medicamento é utilizado num contexto real e num maior número de população e mais heterogénea — é por este motivo que a existência de um sistema de farmacovigilância na fase de comercialização dos medicamentos é essencial para a identificação de reações adversas.

A comercialização de um medicamento só demonstra que o tal medicamento foi aprovado pela autoridade competente, o que significa que respeita os termos de segurança, que os seus efeitos terapêuticos ficaram demonstrados e que os efeitos secundários verificados são toleráveis tendo em conta os benefícios que aquele medicamento proporciona.

É óbvia esta necessidade de controlo numa fase de comercialização, havendo uma permanente vigilância e avaliação dos riscos e benefícios de determinado fármaco, em condições normais de utilização. Para que a farmacovigilância atue é necessário que surja um alerta, que na maior parte das vezes é um sinal que indica à pessoa ou ao profissional de saúde que há um problema. Para avaliar este sinal, é fundamental que se estabeleça uma relação de causalidade entre a toma do medicamento e a reação que surgiu, tendo em consideração vários critérios, como o número de casos de reações adversas notificadas, a dose ingerida, outros medicamentos que estejam a ser tomados, etc. Avaliada a causalidade, é necessário avaliar seguidamente a probabilidade

de aquelas reações adversas terem sido provocadas por aquele medicamento. Pode também ser necessário reavaliar a relação benefício-risco⁽⁹⁾ ponderando-se, neste caso, os efeitos terapêuticos positivos de um medicamento face aos riscos para a saúde das próprias pessoas e até para a saúde pública. No entanto, muitas das vezes, a falta de outra possibilidade no mercado permite que se aceitem riscos demasiado elevados, uma vez que a exclusão de tratamento pode ser ainda mais prejudicial do que o efetivo consumo de tal medicamento. Assim, como forma de prevenção, é necessário que as autoridades competentes implementem medidas de segurança e informação acrescida, de modo a que o público em geral conheça as limitações de determinado medicamento.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância foi criado em 1992, através do Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de Junho⁽¹⁰⁾, sendo que mais tarde, em 1999, foi aprovado o Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, na sequência de orientações resultantes de legislação comunitária. Foi na decorrência de um destes diplomas, mais concretamente com o DL n.º 72/91, que se atribuiu ao INFARMED a competência para receber as notificações acerca de reações adversas resultantes da utilização de medicamentos, o que significa que o INFARMED é o responsável legal pelo Sistema

95

⁹ O “risco” trata-se do índice de segurança do medicamento, tendo em conta as probabilidades de ocorrência de todas as reações adversas associadas ao fármaco, assim como a ponderação do grau de perigosidade e intensidade dessas reações. Já o “benefício” do medicamento abrange o valor terapêutico do medicamento, ou seja, a medida dos efeitos desejados no estado de saúde dos doentes que o tomaram e que são adjudicados a essa toma. O benefício do medicamento é definido quer pela cura da doença, melhoria do estado de saúde do doente, prolongamento da vida ou qualquer outro efeito positivo.

¹⁰ Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra Editora, 2010, 57-58.

Nacional de Farmacovigilância⁽¹¹⁾. É com a entrada em vigor do Estatuto do Medicamento que se institui, nos artigos 166.º e s.⁽¹²⁾ em Portugal o Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano, tendo como objetivo principal a promoção e divulgação das possíveis reações adversas a medicamentos, baseando-se para tal no estudo sistemático e multidisciplinar dos medicamentos (artigo 166.º, n.º 1 do Estatuto do Medicamento).

O INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP — é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, com autonomia administrativa, financeira e património próprio⁽¹³⁾. A sua primordial missão é regular e supervisionar o sector dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, regendo-se pelo princípio do primado da saúde pública, bem como garantir o acesso dos profissionais de saúde e da generalidade dos cidadãos a tais medicamentos e produtos, que devem ser de qualidade, eficazes e seguros.

O DL n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, define o INFARMED e as suas competências e atribuições.

¹¹ Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 58-59.

¹² Este capítulo do Estatuto é uma transposição da Diretiva Europeia n.º 2004/27/CE.

¹³ A administração indireta do Estado é o conjunto das entidades administrativas que, apesar de diferentes do Estado, pois são pessoas coletivas separadas deste, prosseguem ainda assim os fins do Estado. Esta administração indireta implica a coexistência de entidades administrativas dele distintas, mas que prosseguem fins de relevância estadual, ou seja, pode dizer-se que há um *desdobramento* do Estado em relação às suas funções, atribuindo-as a entidades de natureza institucional (institutos públicos) ou empresarial (empresas públicas). Justifica-se por razões de eficiência técnica, pois é atribuída determinada função a uma entidade especializada.

Um instituto público é uma pessoa coletiva pública, de tipo institucional, criada para assegurar o desempenho de determinadas funções administrativas de carácter não empresarial, pertencentes ao Estado ou a outra pessoa coletiva pública (mais sobre este assunto consultar: Diogo Freitas do AMARAL, *Curso de Direito Administrativo*, Vol. 1, 2014, 4.ª ed., Coimbra: Almedina, 312-326).

Assim, contribui este instituto para a formação da política de saúde, sobretudo na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos, entre muitas outras atribuições, definidas no artigo 3.º do referido diploma.

O INFARMED tem por competência exercer os poderes de regulação, supervisão e regulamentares previstos na lei, de acordo com os respetivos regimes jurídicos aplicáveis quer aos produtos que regula, quer às entidades e profissionais de saúde que supervisiona. Para o efeito, todas as atividades desenvolvidas cumprem escrupulosamente os requisitos regulamentares. Paralelamente, os colaboradores são qualificados para os aspetos legislativos que norteiam a sua função.

Para que um medicamento possa ser introduzido no mercado, tem de passar uma série de testes e controlos laboratoriais, e a decisão de se comercializar tal fármaco deve assentar exclusivamente em critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas do medicamento em questão (artigo 14.º, n.º 2 do DL n.º 176/2006), sendo que tal comercialização no território nacional está sujeita a aprovação pelo órgão máximo do INFARMED. É o interessado que endereça um requerimento de autorização de comercialização ao presidente do órgão máximo do INFARMED, devendo para tal constar dela uma série de elementos ou documentos, definidos no artigo 15.º do DL. Procede o INFARMED à avaliação da conformidade do requerimento, podendo ainda submeter ou exigir um controlo laboratorial adicional, de forma a comprovar a segurança e qualidade do fármaco (artigo 17.º). Se tal estiver de acordo com as práticas estabelecidas, o INFARMED decide sobre o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento no prazo de 210 dias, contados da data da receção de um requerimento válido (artigo 23.º).

No artigo 15.º do DL n.º 176/2006, são definidos os poderes de regulamentação e supervisão do INFARMED, nos quais constam, entre outros, os poderes de regular, fiscalizar, autorizar ou licenciar farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, distribuidores de locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. Define ainda o poder de certificação de medicamentos de acordo com o Sistema de Certificação da Organização Mundial de Saúde da Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em Circulação e Comércio Internacional (n.º 3, alínea a)); a conformidade de fabrico de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, de acordo com as normas internacionais de boas práticas de fabrico (n.º 3, alínea b)). Uma das atribuições do INFARMED é promover o acesso a informação necessária e a um uso racional de medicamentos e uma utilização correta dos dispositivos médicos e produtos de saúde, como os cosméticos (princípio definido no artigo 5.º do Estatuto do Medicamento).

Como se sabe, tanto os fabricantes, distribuidores, prescritores, farmácias, como os locais de venda e até os utilizadores estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos, competindo ao INFARMED acompanhar e garantir a sua aplicação.

O artigo 9.º do Estatuto do Medicamento define o dever de colaboração e informação, dizendo que *com o objetivo de assegurar a proteção da saúde pública (...) as instituições que exercem funções no âmbito do Sistema de Saúde fornecem ao INFARMED quaisquer dados ou informações decorrentes das suas competências e considerados necessários à boa aplicação das disposições do decreto-lei*. Este n.º 1 abrange, por isso, todas as instituições do Sistema de Saúde, tanto as entidades públicas que desenvolvam atividades de promoção, prevenção e tratamento da área da saúde, bem como por todas as entidades privadas e

por todos os profissionais liberais, sendo amplíssima a quantidade de entidades que ficam vinculadas à obrigação de transmissão de dados de informação ao INFARMED⁽¹⁴⁾.

Quanto aos *suplementos alimentares*, o nível de controlo e fiscalização parece ser bastante diferente, apesar de, no entanto, sabermos que não devem ser colocados no mercado géneros alimentícios não seguros, devendo ter-se sem atenção todo o processo da sua formação, desde a produção primária até à venda ou fornecimento destas ao consumidor. É necessário que os géneros alimentícios presentes no seio da União Europeia sejam conformes à legislação vigente. Deve, no que toca a estas questões que contendem com a saúde pública, ser assegurado um elevado nível de proteção da vida e da saúde humana. A União Europeia tem, neste âmbito, um papel relevante, pois vem definir que tal proteção e segurança só poderá ser alcançada se os requisitos de conformidade forem semelhantes para todos os Estados-Membros. Torna-se necessário aproximar conceitos, princípios e procedimentos para que não haja conflitos na legislação vigente, tanto a nível nacional, como a nível comunitário.

Foi o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de Janeiro de 2002 que criou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a qual tem como objetivo assegurar o bom funcionamento do mercado interno, através da avaliação de riscos e de dar um contributo científico acerca da produção de tais géneros. Contribui ainda para proteger os consumidores dos riscos na cadeia alimentar. Para tal, é-lhes atribuído um elevado grau de responsabilidade, devendo cooperar com organismos competentes em cada Estado-Membro.

¹⁴ Isto é o que resulta da Base XII da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90 de 24 de Agosto).

Surge, nos últimos anos, no âmbito da União Europeia, um entendimento de que tais suplementos alimentares deveriam ser autonomizados, ou seja, devia definir-se e delimitar-se juridicamente o seu conceito, de maneira a evitar confusões com produtos afins, que possam ser passíveis de ser confundidos. Tal veio a acontecer através da Diretiva n.º 2002/46/CE do Parlamento e do Conselho, transposta para a ordem jurídica portuguesa pelo DL n.º 136/2003, de 28 de Julho, agora alterado pelo atual DL n.º 118/2015 de 23 de Junho, que veio providenciar enquadramento normativo de tais produtos. Com a legislação que tem surgido nos últimos anos, é possível agora qualificar uma série de produtos cuja definição era vasta, incerta e variada, muitas das vezes desadaptada do conceito técnico e/ou científico e até jurídico. A Diretiva veio harmonizar as regras relativas aos suplementos alimentares, de maneira a proteger os consumidores contra potenciais riscos para a saúde e assegurar que estes não recebem informações enganosas por parte dos produtores de tais substâncias.

Em Portugal, o DL n.º 118/2015⁽¹⁵⁾ define como *entidade competente para regulamentar os suplementos alimentares a Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar*⁽¹⁶⁾,⁽¹⁷⁾. Tal como nos medicamentos, a toma de uma quantidade excessiva de um fármaco pode le-

var a reações adversas, o mesmo acontece com os suplementos alimentares, pois a ingestão excessiva de minerais, fibras ou outras substâncias⁽¹⁸⁾ pode provocar efeitos adversos, dos quais os consumidores devem estar cientes. Para tal, o próprio diploma estabelece, nos artigos 4.º e 5.º os limites máximos de segurança para estas substâncias presentes nos suplementos alimentares, garantindo que a utilização normal destes produtos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelos fabricantes, é segura para os consumidores. O fabricante deve ainda indicar uma dose diária recomendada, que é calculada em função dos *limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efetuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores, as quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares e as doses de referência de vitaminas e minerais para a população*⁽¹⁹⁾.

Quanto à rotulagem do produto, segundo o referido diploma, há uma série de menções obrigatórias, tais como a denominação de venda que deve ser “Suplemento Alimentar”, deve também constar a designação das categorias de nutrientes que caracterizam o produto, a toma diária recomendada do produto, uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada, uma in-

¹⁵ Que alterou o anterior DL n.º 136/2003, que transpôs a referida Diretiva.

¹⁶ Cfr. artigo 3.º, alínea c) do DL n.º 118/2015.

¹⁷ Posto isto, é importante referir ainda que, a Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária foi criada pelo DL n.º 7/2012, de 17 de Janeiro, integrando a administração direta do Estado, o que significa que se trata de uma atividade levada a cabo pelos próprios serviços administrativos do Estado sob direcção do Governo. É definido no artigo 13.º do referido diploma normativo quais as suas atribuições e competências, e o Decreto Regulamentar n.º 31 de 2012 (este último foi alterado pelo DL n.º 109/2013, de 1 de Agosto) definiu a missão, as funções e o tipo de organização interna da DGAV.

¹⁸ A nível comunitário apenas estão harmonizadas as vitaminas e minerais que podem ser incorporadas em suplementos alimentares, que se encontram discriminadas no Regulamento CE n.º 1170/2009 da Comissão, de 30 de Novembro. Para além de apresentar uma lista de vitaminas e minerais autorizados (no Anexo I), este diploma contém ainda uma lista de formas como aqueles nutrientes se podem incorporar, enquanto ingredientes em suplementos alimentares (no Anexo II). Quanto a outras substâncias que não vitaminas ou minerais, para serem utilizadas enquanto ingredientes de suplementos alimentares, têm de cumprir os requisitos do Regulamento CE n.º 258/97, relativo aos novos alimentos e ingredientes alimentares.

¹⁹ Cfr. artigo 5.º do DL n.º 118/2015.

dicação de que não são substitutos de um regime alimentar variado e ainda uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças⁽²⁰⁾. É, no entanto, proibida a afirmação de que o produto contenha propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem se podendo sequer fazer referência a essas propriedades e não se devem incluir menções que declarem expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral⁽²¹⁾. Estabelecem-se ainda regras específicas acerca dos suplementos de vitaminas e minerais: no seu Anexo II enumera as substâncias vitamínicas e minerais permitidas no fabrico de suplementos alimentares e no artigo 5.º estabelece as regras relativas às suas quantidades⁽²²⁾.

Ainda em relação à rotulagem dos suplementos alimentares, é de referir o Regulamento CE n.º 1924/2006, de 20 de Dezembro, uma vez que são permitidas nos rótulos as alegações nutricionais e de saúde referidas neste diploma. Este diploma normativo impõe algumas restrições, pois uma grande variedade de alegações atualmente utilizadas na rotulagem e na publicidade dos alimentos em alguns Estados-Membros diz respeito a substâncias que não se provou ainda serem benéficas ou para as quais não existe, presentemente, consenso científico suficiente. É necessário assegurar que as substâncias alvo de uma alegação tenham provado possuir um efeito nutricional ou fisiológico benéfico. Para garantir a fidelidade das alegações, é necessário que a substância alvo da alegação se encontre presente no produto final em quantidades

suficientes, ou que a substância esteja ausente ou presente em quantidades devidamente reduzidas, para produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado. A substância deverá também ser assimilável pelo organismo.

A autoridade competente para a fiscalização do produto (no caso português, a DGAV), pode exigir, a todo o tempo, que o produtor ou distribuidor do suplemento lhe apresente trabalhos científicos que comprovem a conformidade do produto com as regras estabelecidas, tanto pelo Decreto-Lei, como pelas regras gerais da União Europeia. No artigo 9.º-A do DL n.º 118/2015, estabelece-se o processo de informação e notificação de suplementos alimentares à autoridade competente, afirmando, logo no n.º 1 que o processo se estabelece por meio eletrónico. Deste modo, o produtor ou distribuidor de um determinado produto, para o poder comercializar em território nacional, terá de utilizar o modelo de notificação disponibilizado no sítio da Internet da autoridade competente⁽²³⁾. Depois disto, deve ser anexada toda a informação e documentação pedida e caso esta esteja conforme o procedimento de notificação, ela é aceite e é apreciada. Pode, quando se considerar necessário, requerer-se informações e documentos complementares (artigo 9.º-A, n.º 5). A DGAV tem, sobre si, um prazo para tomar uma decisão acerca do suplemento alimentar submetido à sua apreciação: dispõe de um prazo de 60 dias a contar da receção da notificação para informar o produtor ou distribuidor. Se não o fizer dentro deste prazo, presume-se que a sua decisão é favorável e, por isso, o suplemento pode ser comercializado⁽²⁴⁾. Continua

²⁰ Cfr. artigo 6.º do DL n.º 118/2015.

²¹ Cfr. artigo 7.º do DL n.º 118/2015.

²² As doses diárias recomendadas para estes nutrientes encontram-se definidas no DL n.º 167/2004, de 7 de Julho.

²³ Cfr. <<http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/dgv/genericos?generico=5904430&cboui=5904430>>.

²⁴ Podem sempre ser pedidos aos operadores que tenham feito a notificação dos suplementos alimentares que apresentem estudos de qualidade e segurança do produto, estudos esses que devem ser reali-

o Decreto-Lei nos artigos seguintes a fazer referência aos poderes de fiscalização e aplicação de coimas por parte desta entidade, sendo no entanto à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) que pertence a atribuição de fiscalizar se este regulamento está a ser cumprido (artigo 10.º). Caso o produtor ou distribuidor do suplemento alimentar não cumpra o aqui estabelecido, incorre numa contraordenação, *punível com coima no montante mínimo de (euro) 500 e nos montantes máximos de (euro) 3740,98 ou (euro) 44 891,81, consoante o agente em infração seja pessoa singular ou coletiva*⁽²⁵⁾. No entanto, se a gravidade da contraordenação e a culpa do agente assim o justificarem, podem ser aplicadas sanções acessórias, tal como estipulado no artigo 12.º do DL n.º 118/2015. É também à ASAE que cabe a direção do processo contraordenacional, sendo o seu Inspetor-geral o responsável pela aplicação de coimas e/ou sanções acessórias (artigo 13.º)⁽²⁶⁾.

O consumo de suplementos alimentares deve ter por detrás a recomendação de um profissional de saúde. No entanto, sabe-se que na maior parte dos casos, as pessoas decidem, por si, tomar suplementos alimentares, sem recorrerem a qualquer aconselhamento junto de um médico ou farmacêutico. O farmacêutico, quando solicitado para recomendar um medicamento não sujeito a receita médica, tem em atenção toda a terapêutica que o paciente esteja a fazer e deve questioná-lo se está

a tomar algum suplemento alimentar. Isto deve ser assim, pois pode haver alguma incompatibilidade entre medicamentos prescritos e não prescritos e alguns destes produtos. Cabe ao paciente informar em todas as circunstâncias o médico ou farmacêutico sobre os medicamentos que toma e ter em consideração que os suplementos alimentares, em conjunto com as substâncias presentes nos medicamentos, podem provocar interações ou até pode suceder que o produto seja contraindicado na doença que a pessoa possui.

Certo é que se se vai pedir aconselhamento numa farmácia acerca de determinado suplemento alimentar, há uma maior segurança e controlo, pois os profissionais farmacêuticos dispõem de formação acerca de tais produtos e prestam um aconselhamento e um acompanhamento especialmente dirigido àquele paciente. Ao procurar garantir o melhor conhecimento sobre os produtos que disponibilizam, procura-se ao mesmo tempo assegurar que as empresas que os comercializam cumprem as exigências da lei, e as farmácias encontram-se em posição privilegiada para aconselhar quanto à opção de toma de um suplemento alimentar, promovendo um elevado nível de segurança na dispensa desses produtos.

Se já foi dito que os suplementos alimentares aconselhados por profissionais de saúde apresentam-se, teoricamente, como mais seguros, os suplementos vendidos noutros estabelecimentos comerciais (ou até na televisão ou noutros meios de comunicação) levantam maiores problemas. Sabe-se que os suplementos alimentares são colocados no mercado por um operador económico mediante notificação à DGAV, que aprova ou não a sua comercialização. No entanto, é o operador económico que é o responsável pela colocação dos produtos no mercado, não sendo solicitados quaisquer ensaios

zados por entidades com reconhecida competência e conhecimentos técnicos nessa área (artigo 9.º-B, n.º 1 do DL n.º 118/2015).

²⁵ Cfr. artigo 11.º, n.º 1 do DL n.º 118/2015.

²⁶ A Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares (APARD) tem também no âmbito do estudo dos efeitos dos suplementos alimentares um papel importante, pois vem alertar os consumidores de tais produtos (através de ações de informação) que se deve ter em atenção que dos rótulos devem constar as intolerâncias, os alergénicos e as possíveis interações com outros grupos de risco. Ver também: <<http://www.apard.pt/>>.

de qualidade e segurança do produto. No caso dos suplementos alimentares, o operador deve notificar a DGAV da colocação no mercado dos mesmos e dessa notificação deve constar o modelo do rótulo, o compromisso de que cumpriu a legislação alimentar em vigor, bem como o enquadramento dos ingredientes. E nessa altura a DGAV procede a uma análise documental das notificações, focando-se, essencialmente, em aspetos de segurança, como o controlo dos ingredientes com efeito fisiológico e menções de rotulagem, incluindo alegações de saúde. Em caso de dúvida, pode haver solicitação de informações adicionais ao operador e/ou promover controlos analíticos dirigidos àquela ou àquelas substâncias. Os suplementos alimentares vendidos *online* também devem ser notificados à DGAV⁽²⁷⁾.

A ASAE é a entidade responsável pela fiscalização deste mercado, desde a produção ao retalho. Fiscaliza a rotulagem, a apresentação e a publicidade, nomeadamente as alegações nutricionais e de saúde e procede ainda a ensaios laboratoriais de suplementos. Mas é impossível analisar todos os suplementos a todo o momento.

Algumas considerações

Em suma, é necessário ter em atenção que o suplemento alimentar em muito diverge do medicamento, desde logo no que toca aos seus objetivos e efeitos: enquanto este tem como alcance a cura, tratamento ou diagnóstico de uma doença, o outro tem como função a complementação de um regime alimentar, que de alguma maneira carece de um certo tipo de nutriente, mineral, fibra ou outra substância. Além disto, o *medicamento*, para

entrar em comercialização, tem de passar por uma série de testes apertados de segurança e adequação, levando anos até poder ser inserido no mercado, testes estes que estudam as possíveis reações adversas tendo em conta uma multiplicidade de fatores. Já os *suplementos alimentares* funcionam de maneira bem diferente, em que não há uma garantia de que tais testes de segurança existem, pois a autoridade competente para fiscalizar e controlar este ramo não dispõe de nenhuma obrigatoriedade no que toca à realização de testes de controlo de qualidade.

Já quanto ao facto de não serem exigidos aos suplementos quaisquer ensaios clínicos, a dúvida persiste, pois apesar das semelhanças na apresentação, os suplementos não são medicamentos nem visam curar ou tratar doenças, mas não deveriam ser sujeitos a ensaios clínicos, uma vez que eles podem contender com a saúde do paciente e até com a saúde pública? Várias entidades reconhecidas, como a Ordem dos Farmacêuticos ou a Ordem dos Médicos defendem que estes produtos devem ser regulados e fiscalizados pelo INFARMED⁽²⁸⁾, quer pelas possíveis interações, quer pelo tipo de expectativas que se criam e que não são cumpridas, além das questões da qualidade e segurança. Também a Ordem dos Farmacêuticos tem defendido que estes produtos devem estar sob alçada do INFARMED e não da DGAV. Afirmam estas entidades e, parece-nos correto esse entendimento, que tanto os suplementos alimentares, como os medicamentos de uso veterinário, têm implicações muito sérias na saúde pública e por isso mesmo devem estar sob a supervisão do INFARMED, de modo a garantir a necessária monitorização, qualidade, segurança e eficácia.

Certo é que aos suplementos alimentares se re-

²⁷ A DGAV tem um programa de controlo anual que se materializa na recolha de amostras para análise e em 2015 todos os estabelecimentos de fabrico de suplementos alimentares em Portugal foram alvo de fiscalização.

²⁸ Declaração conjunta da Ordem dos Médicos e da Ordem dos Farmacêuticos em: <<https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=ed3d2c21991e3bef5e069713af9fa6ca&id=d8a4e572d866aa-45da78418d9d2ff9f9>>.

conhece valor, pois eles podem ser benéficos para uma população selecionada, que realmente careça de certa vitamina, mineral ou fibra. No entanto, para evitar problemas de saúde dos consumidores, somos da opinião que o aconselhamento em relação à toma de tais produtos deveria ser obrigatório e por isso feito por profissionais atestados, sejam médicos, farmacêuticos ou outros profissionais de saúde.

3. A responsabilidade (objetiva) do produtor de medicamentos defeituosos e de suplementos defeituosos.

Sabe-se que aos medicamentos se reconhece um valor inestimável, pelo facto de aliviarem dores, curarem ou prevenirem doenças. No entanto, os medicamentos configuram-se como produtos especiais, o que significa que não os podemos comparar a quaisquer outros produtos existentes no mercado. Se é verdade que curam, tratam e previnem doenças, é também verdade que a sua propensão para causar danos é maior, precisamente por lhes estar associada uma elevada potencialidade para desencadear reações adversas, que podem levar a sérios prejuízos na saúde das pessoas. Perante estes prós e contras dos medicamentos, para eles serem aceites cientificamente, é necessário que se faça uma ponderação adequada entre os benefícios e os riscos que eles podem verdadeiramente trazer.

“A responsabilidade civil por danos derivados de reações adversas a medicamentos pode ter origem antes da colocação do produto no mercado”⁽²⁹⁾

²⁹ Se a reação adversa ocorrer antes da colocação do medicamento no mercado, estamos perante casos de administração de medicamentos em humanos no âmbito de ensaios clínicos e aqui a pessoa pode socorrer-se do DL n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que estabelece o regime da responsabilidade objetiva, podendo obter a respetiva indemnização junto do produtor do ensaio clínico e do investigador. Para que tal responsabilidade seja admitida, bastará ao lesado provar o nexo de causalidade entre a administração do medicamento e o dano que sofreu.

ou após a sua colocação em circulação”⁽³⁰⁾. Quando a reação adversa se dá depois de o medicamento se encontrar no mercado, por defeito do próprio medicamento, o lesado beneficia de um regime especial, consagrado no DL n.º 383/89, de 6 de Novembro, que transpõe para o direito interno a Diretiva n.º 85/374/CE, de 25 de Julho, no qual se prevê uma responsabilização do produtor independente de culpa.

O regime do DL n.º 383/89, ao estabelecer uma responsabilidade objetiva do produtor, apresenta-se como mais favorável aos lesados do que o regime comum da responsabilidade civil, pois ao abrigo deste regime especial, os lesados não têm de identificar nem de provar a culpa do produtor. Tudo isto vai beneficiar a proteção da vítima e a reparação dos danos causados.

A existência deste regime especial de responsabilidade do fabricante de produtos defeituosos (em abstrato mais favorável aos lesados), não exclui que se possa recorrer ao regime comum da responsabilidade civil, sendo o próprio diploma, no artigo 13.º que define o seguinte: *o presente diploma não afasta a responsabilidade decorrente de outras disposições legais*, ou seja, pode recorrer-se aos artigos 913.º e s. do CC. Podemos então concluir que vigoram dois regimes de responsabilidade do produtor: o regime geral de responsabilidade contratual e extracontratual (definido no CC) e o regime especial do DL n.º 383/89⁽³¹⁾. Com o DL n.º 383/89, a responsabilidade do produtor é uma responsabilidade por falta de segurança dos produtos, enquanto a

³⁰ Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 80.

³¹ Para mais informações acerca do regime comum da responsabilidade civil e sobre a questão de saber qual a natureza da responsabilidade em que incorre o fabricante (se contratual, se extracontratual), consultar Síndico MONTEIRO, *Estudos Sobre a Responsabilidade Civil (propostas de alteração aos artigos 503º a 508º do Código Civil e ao Decreto-Lei nº 408/79, de 25 de Setembro; considerações em torno da criação de um seguro social de acidentes de trabalho e de trânsito)*, Coimbra: Almedina, 1983, 8 s.

responsabilidade definida no Código Civil é uma garantia por vícios no produto. Isto é assim porque a responsabilidade objetiva do produtor tem como objetivos a proteção da vida, da integridade física e da saúde; enquanto a garantia por vícios tem como função levar ao cumprimento perfeito do contrato.

Tradicionalmente, a responsabilização civil do produtor de medicamentos defeituosos que causasse reações adversas graves, era fundada no regime de responsabilidade civil extracontratual subjetiva ou por culpa⁽³²⁾. Contudo, tal direito tradicional revelou-se inapropriado para uma proteção adequada do lesado, consumidor do dito medicamento. Como tal, viu-se a necessidade de criar um sistema de responsabilização objetiva do produtor, entendido como único meio de conseguir resolver de forma eficaz o problema da justa distribuição dos riscos inerentes à produção dos medicamentos. Deste modo, fundou-se a responsabilidade objetiva do produtor no fundamento da defesa do consumidor, visto que este tem uma maior necessidade de proteção face aos riscos a que está exposto. A própria Constituição da República Portuguesa, no artigo 60.º, n.º 1 afirma que *os consumidores têm direito à qualidade dos bens e serviços consumidos, à formação e à informação, à proteção da saúde, da segurança e dos seus interesses económicos, bem como à reparação de danos*, o que significa que a nossa Lei Fundamental reconhece aos consumidores um direito a serem indemnizados pelos danos que estes sofram em virtude do consumo/uso de produtos defeituosos que circulem no mercado.

É o DL n.º 383/89, de 6 de Novembro⁽³³⁾ que disciplina a responsabilidade civil do produtor pe-

los danos causados por defeitos dos seus produtos. Esta responsabilidade aqui definida como objetiva é assim porque é independente de culpa (artigo 1.º), o que significa que há responsabilidade sem que para tal se tenha que provar a existência da culpa do produtor. Este diploma tem como primordiais objetivos assegurar uma eficiente tutela do consumidor lesado e criar mecanismos que não ampliem ou agravem de forma desmesurada a responsabilidade do produtor. Tais objetivos fazem-se cumprir através da consagração de várias normas protetoras, na consagração de um regime de responsabilidade solidária entre os vários responsáveis, da desresponsabilização do produtor em casos de danos decorrentes dos chamados riscos de desenvolvimento.

Segundo o artigo 3.º, *entende-se por produto qualquer coisa móvel, ainda que incorporada noutra coisa móvel ou imóvel*. Sendo esta uma noção ampla de produto, podemos afirmar que aqui se pode considerar o medicamento como um produto, pelo que se encontra sujeito à aplicação deste regime especial.

Todos os medicamentos têm riscos intrínsecos, mas todos nós temos conhecimento desses riscos, quer através da leitura do folheto informativo, quer pelas recomendações do médico ou farmacêutico que dispensa o fármaco; e ao ponderarmos os riscos conhecidos com os benefícios que tal medicamento nos poderá trazer, aceitamos correr tais riscos em nome da nossa saúde ou de uma melhor qualidade de vida. Precisamente, nos casos em que conhecemos previamente os riscos ou danos passíveis de serem causados pela toma do medicamento e os aceitamos, não poderá haver responsabilização do produtor do medicamento.

Com vista a proteger a integridade física do consumidor e os seus bens, a qualidade defeituosa

³² Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 123.

³³ A última alteração a este diploma foi feita pelo DL n.º 131/2001, de 24 de Abril.

sa de um produto não deve ser determinada com base numa inaptidão do produto para utilização, mas sim com base numa falta da segurança que o público em geral pode legitimamente esperar⁽³⁴⁾. A lei não exige que o produto seja totalmente seguro, mas apenas aquela segurança com que se pode legitimamente contar.

O artigo 4.º, n.º 1 do DL n.º 383/89 define que *um produto é defeituoso quando não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, tendo em atenção todas as circunstâncias, designadamente a sua apresentação, a utilização que dele razoavelmente possa ser feita e o momento da sua entrada em circulação.*

O que faz nascer a responsabilidade objetiva do produtor não é a sua culpa, mas sim o defeito do produto por si colocado no mercado, o que significa que o defeito é um elemento preponderante na determinação da responsabilidade. Então, quando estamos perante um medicamento que nos lesou de alguma maneira, a primeira coisa a fazer é provar a existência de um defeito no medicamento, que provocou os danos, cabendo-nos fazer prova de tal desconformidade.

Mas qual é a segurança com que podemos legitimamente contar? No caso dos medicamentos, os consumidores não podem contar que eles estejam isentos de riscos. As pessoas estão informadas acerca das potencialidades daquele concreto fármaco, sejam elas alertadas pelo médico ou farmacêutico, contando por isso que ele seja seguro. É ainda fundamental que se leia o folheto informativo que acompanha os fármacos. Assim, a questão da responsabilidade do produtor pela não conformidade do medicamento só se coloca nos casos em

que existe um risco associado ao seu consumo e tal risco não foi alertado pelo fabricante aos médicos e outros profissionais de saúde e estes, por sua vez, não alertaram o consumidor.

O referido artigo 4.º manda atender a “todas as circunstâncias” na tarefa de analisar se determinado produto é defeituoso, enumerando para tal algumas dessas circunstâncias que o juiz deve ter em conta na apreciação do caso concreto, sejam elas: a sua apresentação, a utilização razoável do produto e o momento da sua entrada em circulação.

O facto de o ónus da prova recair sobre o lesado consubstancia-se em muitas situações como um entrave, pois não raras vezes, o consumidor priva-se de fazer valer os seus direitos. Mais ainda se o produto se tratar de um medicamento, que é um produto especial, na medida em que, em muitos dos casos, os danos provocados só se manifestam muitos anos após a sua administração, tornando quase impossível provar o defeito e o nexo de causalidade. Além disso, o facto de o paciente consumir outros medicamentos ou o próprio estado de saúde, assim como a má acomodação do medicamento ou uma reação alérgica podem dificultar a prova do defeito e do nexo de causalidade.

Embora os diplomas legais não façam referência, a doutrina e a jurisprudência têm entendido que podem existir várias categorias para classificar e distinguir os defeitos dos produtos. Porque a definição legal de defeito é uma definição aberta e elástica, podemos delimitar as seguintes espécies de defeitos: de conceção, de fabrico, de informação e de desenvolvimento⁽³⁵⁾.

Provado o defeito do medicamento, é necessário que se verifique a existência de um dano con-

³⁴ Cfr. Diretiva n.º 85/374/CE, de 25 de Julho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. O DL n.º 383/89 transpôs para o direito interno esta Diretiva.

³⁵ João Calvão da SILVA, *Compra e Venda de Coisas Defeituosas (Conformidade e Segurança)*, 2.ª ed., Coimbra: Almedina, 2004, 196 s.; Diana Montenegro da SILVEIRA, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, 148 s.

creto para que haja responsabilização do produtor. Posto isto, segue-se a prova do nexo de causalidade entre o defeito do medicamento e o dano sofrido, ou seja, o lesado tem que demonstrar que o dano foi decorrente da toma do medicamento. O DL n.º 383/89 nada dispõe relativamente a esta questão, pelo que teremos que recorrer ao regime geral do Código Civil, nomeadamente ao artigo 563.º, que consagra a Teoria da Causalidade Adequada.

Tem-se consciência de que a prova do nexo de causalidade entre o dano e o defeito do produto é muito difícil de concretizar. Neste sentido, por esta ser uma dificuldade constante da prática, alguns autores defendem que ao ser constatado o dano e o defeito do produto, a prova do nexo de causalidade deve reconduzir-se a um mero juízo de probabilidade⁽³⁶⁾. Se assim não fosse, a responsabilidade civil do produtor não cumpriria o seu objetivo de proteção do consumidor e reparação da vítima.

Referida que foi a noção de produto para efeitos do DL n.º 383/89, podemos afirmar que tal noção se deve estender ao *suplemento alimentar*, uma vez que tal produto também se enquadra nos parâmetros do artigo 3.º. Assim, o regime especial da responsabilidade objetiva do produtor aplicar-se-á também ao suplemento alimentar, e todas as suas especificidades e critérios terão de ser respeitadas. Isto é dizer que o fabricante de suplementos alimentares defeituosos responde pelos danos causados por estes, independentemente de culpa.

No campo dos suplementos alimentares, a DGAV é a entidade responsável pela regulamentação destes produtos em Portugal. Os requisitos para a colocação no mercado de suplementos alimentares não compreendem uma avaliação ao nível da segurança (ao contrário do medicamento, que pas-

sa por fases de controlo antes e depois de ser comercializado), pressupondo-se que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 178/2002, o produto é, por natureza, seguro. Isto significa que a garantia da segurança do suplemento alimentar cabe ao operador económico que o coloca no mercado (ou seja, englobam-se aqui os produtores efetivos e os distribuidores de tais produtos), no entanto, não raras vezes, a abordagem genérica da segurança nestes termos revela-se insuficiente.

O risco de ocorrência de reações adversas suscetíveis de se relacionarem com o consumo de suplementos alimentares tem vindo a crescer, devido ao aumento do consumo deste tipo de produtos. Além das reações adversas que podem surgir, a massificação do fabrico deste género de produtos leva a que também seja provável a ocorrência de defeitos nos mesmos, sejam eles defeitos de conceção, de fabrico, de desenvolvimento ou de informação. No âmbito dos suplementos alimentares, os defeitos de informação ganham especial relevância, pois muitas das vezes estes suplementos são vendidos como produtos com propriedades milagrosas, capazes de curar ou de prevenir o aparecimento de doenças. Isto para além de consubstanciar uma possível forma de publicidade enganosa dá ao consumidor um impulso frenético na sua vontade de querer comprar tais produtos (por exemplo, porque são vendidos como capazes de fazer perder peso em três semanas, etc.). Temos ainda de ter em atenção o facto de os defeitos de desenvolvimento serem de peculiar importância de tratar nesta área, uma vez que, quanto a alguns suplementos alimentares, ainda não há conhecimentos técnicos e científicos capazes de aferir se determinado suplemento é ou não seguro e, por isso, se interfere com o normal funcionamento do organismo humano.

De salientar que ao nível de prova do defeito

³⁶ João Calvão da SILVA, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra: Almedina, 1990.

do suplemento alimentar e do nexo de causalidade o juiz deve ter em atenção o regime geral do Código Civil (tal como foi referido para o apuramento da responsabilidade do produtor de medicamento defeituoso).

Em suma, devemos considerar que tudo o que acima foi explicitado deve também aplicar-se aos suplementos alimentares, precisamente por estes serem qualificados como produtos de acordo com o DL n.º 383/89 e por estes poderem também manifestar defeitos e erros, que poderão pôr em causa a vida e a integridade física das pessoas. Quando um consumidor se vir lesado por ter ingerido um suplemento alimentar defeituoso, deve, em primeiro lugar alertar as entidades competentes (só deste modo é que estas entidades ficam com uma noção das possíveis reações adversas que estes produtos podem desencadear e só assim podem recolher e sistematizar a informação relativa a tal produto, certificando que a segurança alimentar e a qualidade estão garantidas, defendendo e aplicando o princípio do primado da proteção da saúde pública), e depois fazer valer os seus direitos através da responsabilidade objetiva do produtor ou do regime geral da responsabilidade (quer contratual, quer extracontratual), de modo a que lhe seja atribuída uma justa indemnização pelo dano causado pelo suplemento alimentar (sem prejuízo de ter de ser o consumidor lesado a provar o nexo de causalidade entre o dano sofrido e a toma do suplemento).

4. A proibição da publicidade a medicamentos e a publicidade desenfreada a suplementos alimentares

Segundo o artigo 3.º do DL n.º 330/90, de 23 de Outubro⁽³⁷⁾, *considera-se publicidade, para efeitos do presente diploma, qualquer forma de comunicação feita por entidades de natureza pública ou privada, no âmbito de uma atividade comercial, industrial, artesanal ou liberal, com o objetivo direto ou indireto de: a) promover, com vista à sua comercialização ou alienação, quaisquer bens ou serviços; b) promover ideias, princípios, iniciativas ou instituições*⁽³⁸⁾.

A doutrina tem reconhecido à publicidade uma função persuasiva e informativa, no sentido de que a informação relativa aos produtos é essencial para que o consumidor decida de forma consciente se adquire ou não determinado produto e assiste-lhe ainda o direito a não ser enganado. O grande objetivo da publicidade é o incentivo ao consumo, o que significa que, para que uma informação seja considerada como publicitária, tem de conter uma finalidade promocional, ou seja, tem de estimular o consumidor a adquirir um determinado bem ou serviço.

O medicamento, por ser um produto especial que implica riscos para a saúde, faz com que o legislador tenha especial preocupação quanto ao seu consumo. Sabe-se que o objetivo principal da publicidade é o incentivo ao consumo, mas no que respeita à publicidade de medicamentos, há que ter uma especial cautela quanto à regulação e regulamentação desta matéria, de maneira a garantir que essa mesma publicidade não seja causadora de um potencial consumo irracional de medicamentos.

³⁷ Que instituiu o Código da Publicidade, objeto de sucessivas alterações, sendo a última introduzida pelo DL n.º 66/2015, de 29 de Abril.

³⁸ Esta formulação resulta da transposição da Diretiva da Comissão Europeia n.º 84/450/CEE, de 10 de Setembro de 1984.

Segundo o artigo 19.º do Código da Publicidade é proibida a publicidade a tratamentos médicos e a medicamentos que apenas possam ser obtidos mediante receita médica, com exceção da publicidade incluída em publicações técnicas destinadas a médicos e outros profissionais de saúde. Mas, se a publicidade incentiva ao consumo, porque é que ela não foi totalmente proibida em relação aos medicamentos? Justifica-se tal opção porque deve haver uma racionalização da publicidade que se faz a estes produtos e considera-se que não se deve proibir totalmente tal publicidade. É assim porque a publicidade assume um papel relevante no progresso da atividade farmacêutica, dando um contributo real para um uso racional do medicamento, quando feita de forma adequada. A mensagem publicitária deve ser clara e objetiva, não podendo exagerar as propriedades do medicamento. Além disso, a publicidade não é o único meio que incentiva o consumo de medicamentos³⁹. A matéria dos medicamentos é bastante sensível, pois as responsabilidades acentuam-se em função dos riscos (mais elevados) que aqui vão surgindo, o que significa que a publicidade também tem de revelar aqui exigências éticas, capazes de acompanhar a sensibilidade desta matéria, devendo o legislador regulamentar de forma mais estrita este assunto.

A publicidade no âmbito da saúde e dos medicamentos exige, por estar assente não só em interesses económicos dos consumidores, mas também no seu direito à saúde, uma especial atenção do legislador.

Se o princípio da veracidade constitui uma das bases do direito da publicidade, quando se refere a

produtos ou serviços médicos esta exigência deve ser levada ao extremo. Um dos principais problemas que surge neste ramo da publicidade é a hipótese de se fazerem chegar aos consumidores/pacientes informações enganosas, sobretudo aquelas afirmações que possam induzir em erro, provenientes de informações inexatas, de omissões ou da própria apresentação do produto.

Em Portugal surge o DL n.º 238/2015, de 14 de Outubro, que tem como objetivo assegurar que aos pacientes (e consumidores) são prestadas informações verdadeiras, transparentes e de forma clara, devendo haver respeito pelos princípios da verdade, completude e transparência. O diploma legal estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde e os princípios gerais a que as mesmas devem obedecer, e enuncia as práticas consideradas enganosas neste âmbito, acautelando os direitos e os interesses legítimos dos pacientes relativos à proteção da saúde e à segurança dos atos e serviços, através de normas necessárias, adequadas e proporcionais, respeitando os imperativos constitucionais de proteção da saúde e dos direitos dos consumidores. Nesta medida, toda e qualquer prática publicitária em saúde deve nortear-se pelo interesse do utente, evitando tomar medidas que pressuponham ou criem falsas necessidades de consumo. A publicitação de atos e serviços de saúde apresenta um elevado impacto nas expectativas dos utentes, o que muitas vezes contribui para o uso desnecessário ou inadequado dos produtos, com inegável prejuízo para o estado de saúde de cada um em particular e da população em geral. Importa, então que a comercialização e publicitação destes produtos e serviços atenda aos princípios da transparência, fidedignidade, objetividade e rigor

³⁹ Outros fatores que impulsionam o consumo de medicamentos: progressos da medicina científica, melhor assistência médica, desenvolvimento de uma medicina preventiva, o aumento da esperança média de vida, etc.

científico da informação veiculada⁽⁴⁰⁾.

Este diploma legal vem, portanto, regulamentar um campo da publicidade que exige uma especial atenção do legislador, estabelecendo os princípios pelos quais se deve reger a prática publicitária em saúde⁽⁴¹⁾, definindo sanções e as entidades competentes.

Recentemente, foi aprovado o DL n.º 5/2017, de 6 de Janeiro⁽⁴²⁾, que institui os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos. “A publicidade de medicamentos e dispositivos médicos engloba diversas atividades desenvolvidas para a sua promoção que passam frequentemente por apoios concedidos para sua simples divulgação, para a realização de ações de caráter meramente científico, ou para eventos com caráter comercial, carecendo, por conseguinte, de ser enformada com normas que garantam a proteção de cada grupo de destinatários destas ações, seja o público em geral, os profissionais de saúde, ou mesmo os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS)”⁽⁴³⁾. Este diploma aprova uma série de princípios pelos quais se devem pautar as entidades promotoras de publicidade a medicamentos ou dispositivos médicos, respeitando também as orientações da Comissão Europeia, designadamente os que constam no documento *List of Guiding*

Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector.

É logo no artigo 2.º do referido diploma que se estabelecem os princípios gerais pelos quais se devem nortear as empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, sendo eles o princípio do primado da proteção da saúde pública e o princípio do uso racional do medicamento. Estipulam-se, nos artigos seguintes, uma série de outros princípios que devem ser respeitados no campo da publicidade de medicamentos e dispositivos médicos, sendo eles o princípio da integridade, do respeito, da responsabilidade, da moderação, da transparência e da colaboração⁽⁴⁴⁾. Entende-se que o principal objetivo aqui é fomentar uma política de transparência que promova uma relação de confiança com o público em geral e de credibilidade entre os diversos intervenientes, sejam eles autoridades nacionais ou internacionais, baseando-se para tal no respeito, compreensão mútua e colaboração.

Conclui-se que com este DL o legislador quis proteger ainda mais os consumidores/pacientes, delimitando os princípios pelos quais as entidades se devem pautar, evitando práticas publicitárias desenfreadas em saúde, precavendo também que as entidades do SNS sejam influenciadas por anúncios publicitários exagerados. Verifica-se também que há um maior controlo por parte do INFARMED, nos termos do agora alterado artigo 159.º do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto⁽⁴⁵⁾.

No campo dos produtos alimentícios (no qual se incluem os *suplementos alimentares*), já várias vezes aqui foi referido que eles não se podem apresentar como produtos capazes de prevenir, curar ou tratar uma doença. Se eles forem assim apre-

⁴⁰ Cfr. Preâmbulo do DL n.º 238/2015.

⁴¹ Definida no artigo 2.º, alínea b) do DL n.º 238/2015 como *qualquer comunicação comercial, a televenda, a telepromoção, o patrocínio, a colocação de produto e a ajuda a produção, bem como a informação, ainda que sob a aparência, designadamente, de informação editorial, técnica ou científica, com o objetivo ou o efeito direto ou indireto de promover junto dos utentes.*

⁴² Cfr. Preâmbulo do DL n.º 5/2017: “São alterados o Estatuto do Medicamento e o regime legal dos dispositivos médicos no sentido da aproximação das suas normas regulamentadoras em matéria de publicidade (...), bem como a introdução de algumas melhorias, considerando as orientações de organizações internacionais e a experiência de países que adotaram uma política de transparência na área do medicamento e dos dispositivos médicos reconhecida como um exemplo modelar”.

⁴³ Cfr. Preâmbulo do DL n.º 5/2017.

⁴⁴ Cfr. artigos 3.º a 8.º do DL n.º 5/2017.

⁴⁵ Cfr. artigo 10.º do DL n.º 5/2017.

sentados, podemos afirmar face ao que foi exposto, que estamos perante uma violação do princípio geral da veracidade ou proibição de indução em erro.

Os cidadãos em geral, e os doentes em particular, devem ser sempre devidamente esclarecidos sobre as expectativas quanto aos suplementos alimentares, ao invés de uma incitação comercial para um consumo desregrado e sem avaliação prévia⁽⁴⁶⁾. O DL n.º 238/2015, de 14 de Outubro, proíbe a mensagem publicitária suscetível de induzir em erro o utente quanto à decisão a adotar na aquisição de um produto que não atenda aos requisitos de necessidade, às reais propriedades do mesmo e à necessidade de avaliação ou diagnóstico prévio (alínea b) n.º 1 artigo 7.º)⁽⁴⁷⁾.

Sabendo que na nossa ordem jurídica se faz a distinção entre suplementos alimentares e medicamentos, parece-nos que a publicidade a suplementos alimentares fica então sujeita ao regime geral do Código da Publicidade.

O artigo 13.º do Código da Publicidade faz referência à saúde e segurança do consumidor, estipulando que é proibida a publicidade que encoraje comportamentos prejudiciais à saúde e segurança do consumidor, nomeadamente por deficiente informação acerca da perigosidade do produto (...). O n.º 3 do mesmo artigo menciona ainda que nestes casos deve haver uma especial cau-

tela no caso de publicidade particularmente dirigida a crianças, adolescentes, idosos ou deficientes. É aqui que ganha relevância o problema dos suplementos alimentares, que são publicitados das mais variadas formas nos canais televisivos, muitas vezes protagonizados por pessoas famosas, conhecidas do grande público, com reputação e respeitadas pelos cidadãos em geral. Acontece ainda que a maior parte da promoção destes produtos na televisão é dirigida para um público muito específico — os idosos — que, na maior parte dos casos, devido à natural debilidade da saúde, acreditam que aqueles produtos são milagrosos e podem curar uma dor nas costas, podem ajudar no fortalecimento dos ossos, podem ajudar a emagrecer e manter o corpo e mente sãos.

É pelo facto de a própria publicidade que é feita a estes produtos nunca fazer referência a propriedades curativas ou milagrosas que não se considera tal publicidade como publicidade enganosa, violadora dos princípios gerais do Código da Publicidade⁽⁴⁸⁾. Por isso, não se consideram estas propagandas como ilícitas, apesar de não haver, na nossa opinião, o especial cuidado que o artigo 13.º, n.º 3 exige.

Em conclusão, somos do entendimento que a publicidade a tais produtos deveria ser mais controlada, precisamente porque já foi referido que estes produtos podem pôr em causa a saúde das pessoas se tomados de forma irracional. Não acreditamos que a publicitação de tais produtos deva ser proibida, deve ser sim redirecionada e mais contida, devem existir mais informações acerca do produto quando publicitado, de modo a

⁴⁶ A Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos em 2015 vieram apelar ao Ministério da Saúde que este intervisse legislativamente de modo a regular e impor regras mais restritivas no circuito da publicidade dos alegadamente considerados como produtos dietéticos e suplementos alimentares, em nome da saúde pública. Estas Ordens consideravam que ao abrigo do DL n.º 238/2015 estas constituíam práticas comerciais desleais, considerando-as como publicidade enganosa.

⁴⁷ No mesmo sentido vai a legislação espanhola, que proíbe a publicidade de produtos alimentícios que possam induzir o consumidor em erro, por se apresentarem como contendo propriedades profiláticas, de cura ou tratamento de doenças. Consultar: Nerea IRÁACULIS ARREGUI, “La Publicidad de los Medicamentos”, in *Monografía Asociada a la Revista Derecho de la Competencia y la Distribución* 2 (2008).

⁴⁸ No entanto, na nossa opinião, em muitos dos casos, apesar de tal publicidade não fazer referência a tais propriedades, ela insinua-se como capaz de curar, prevenir ou tratar determinada patologia. Por isso perguntamo-nos, não será esta insinuação uma forma de publicidade enganosa?

não entrarmos no campo da publicidade enganosa, por violação dos princípios da veracidade e do respeito pelos direitos do consumidor. Somos desta opinião porque está claro que a linha que separa a publicidade feita a estes produtos e as informações prestadas aos consumidores ser uma linha muito ténue, podendo cair facilmente no âmbito da publicidade enganosa⁴⁹.

5. Conclusão

Da reflexão que foi sendo feita ao longo deste estudo, podemos concluir que a linha que separa os medicamentos dos suplementos alimentares é uma linha ténue, que muitas vezes pode ser confundida, quer pela forma de acondicionamento e apresentação dos produtos, quer pelas propriedades que lhes são atribuídas. No entanto, apesar de reconhecermos que algumas características sejam passíveis de serem amalgamadas, não nos podemos deixar confundir pois são muitas as diferenças entre estes dois produtos.

Desde logo, temos de reconhecer o carácter especialíssimo do medicamento enquanto produto, o que significa que ele não pode ser comparado com qualquer outro no mercado e, conseqüentemente, não pode ter o mesmo tratamento jurídico. Uma das especificidades mais marcantes do medicamento é o facto de ao longo da sua cadeia de produção, distribuição, comercialização e administração ser constantemente regulamentado e supervisionado. Tal é levado a cabo pelas entidades competentes, que cada vez mais, porque cada vez mais os medicamentos são produtos complexos e, inerente-

mente, perigosos, têm que estar atentas às possíveis reações adversas e conseqüências que podem originar, de forma a evitar danos. O lesado por um medicamento defeituoso tem ao seu dispor o regime comum de responsabilidade estabelecido no CC — seja contratual, seja extracontratual — para usufruir do justo ressarcimento que lhe é devido. No entanto, a via privilegiada de que o lesado deve lançar mão é o regime da responsabilidade objetiva do produtor, que em abstrato, lhe é mais favorável, pois leva em conta de forma mais vincada os direitos do consumidor. Posto isto, conclui-se que o regime da responsabilidade objetiva do produtor é adequado às modernas relações de consumo, ajudando a ultrapassar dificuldades com que se depara o lesado sobretudo nos casos de prova do requisito da culpa. Esta prerrogativa que se apresenta como mais benéfica para o consumidor, assegurando-lhe o ressarcimento do seu dano independentemente de culpa do fabricante, não se afigura ainda como a mais adequada às especificidades do medicamento e dos próprios danos que resultam do seu consumo, precisamente porque a prova do nexo de causalidade entre a toma do medicamento e o dano sofrido é muitas vezes difícil de fazer.

Quanto aos suplementos alimentares, problemas maiores se levantam. Se eles já têm um conceito jurídico definido a nível europeu, se também já encontram enquadramento no nosso ordenamento jurídico, qual é a questão de fundo afinal? Várias entidades nacionais (o mesmo também aconteceu em Espanha, França, Alemanha e EUA) reclamam que este tipo de produtos deveria ser mais regulamentado e mais adequadamente legislado, uma vez que são produtos que podem pôr em causa a saúde e a vida humanas. Deste modo, deveriam, tal como os medicamentos, estar sujeitos a mais controlos e ensaios clínicos, sendo acompanhados e testados

⁴⁹ Notícia de 2015, em que médicos e farmacêuticos apelam aos Governo que regule os anúncios a suplementos alimentares em: <<https://www.tsf.pt/sociedade/saude/interior/medicos-e-farmacuticos-apelam-ao-governo-para-regular-anuncios-a-suplementos-alimentares-4946415.html>>.

em todas as fases de produção, bem como se revelaria necessário continuar a controlar na fase de pós-comercialização. Só assim se poderia ter uma noção mais ampla e abrangente das possíveis reações adversas que podem surgir, seja por haver uma sobredosagem ou por contender com outros medicamentos (ou até suplementos) que a pessoa esteja a tomar.

A rotulagem e modo de apresentação destes suplementos alimentares é uma das maiores dificuldades com que o legislador e as entidades reguladoras se deparam, pois muitas vezes não são respeitadas as exigências definidas pelos diplomas legais respeitantes à rotulagem, o que significa que os suplementos vendidos em desconformidade com estas exigências não transmitem aos seus consumidores quais as substâncias e quantidades que estão a ingerir.

Quando uma pessoa decide tomar um suplemento alimentar, deve fazê-lo de forma informada. Para tal, deve recorrer à opinião de um profissional de saúde, de preferência um médico que, pelo seu ofício, tem um conhecimento técnico mais certificado, podendo desde logo verificar se a pessoa precisa ou não de um suplemento. Pode ainda recorrer-se à ajuda de um farmacêutico, que conhece as reações que poderão desencadear-se com a toma em simultâneo de suplementos e medicamentos. Todos os avisos e informações prestadas ao consumidor no campo dos suplementos alimentares devem ser claras e verdadeiras, de modo a que este não veja as suas expectativas defraudadas e assuma os possíveis riscos da toma de um suplemento (tal como no medicamento, deve dar-se ao consumidor de suplementos alimentares todas as informações necessárias para ele ponderar os riscos e benefícios que estes produtos acarretam e decidir se quer ou não ingerir tais substâncias).

Da questão da responsabilidade civil do produtor por suplementos alimentares defeituosos não

há muito a acrescentar, a não ser que o lesado pode e deve recorrer ao regime do DL n.º 383/89, por ser o regime que abstratamente lhe é mais favorável. Sem prejuízo de poder recorrer ao regime comum da responsabilidade civil estabelecido no CC — tanto contratual, como extracontratualínea.

A entidade responsável pela aprovação e comercialização de medicamentos em Portugal é o INFARMED, que tem competência para fiscalizar, regular e regulamentar os medicamentos para uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos, contribuindo deste modo para a formação da política da saúde.

Do lado dos suplementos alimentares a entidade competente é a DGAV. Os requisitos para a colocação no mercado de suplementos alimentares não compreendem uma avaliação ao nível da segurança, pressupondo-se que o produto é, por natureza, seguro. Isto significa que estes produtos não passam pelos crivos de segurança e qualidade apertados a que os medicamentos estão sujeitos. A garantia de segurança e conformidade de determinado suplemento alimentar cabe ao operador económico que os fabrica e/ou coloca no mercado. Somos do entendimento que o controlo deveria ser mais estrito, que as entidades competentes deveriam ter mais secções de apoio no que toca à fiscalização deste tipo de produtos, secções essas capazes de avaliar a qualidade e segurança, de forma a garantir que no mercado só circulam produtos seguros, evitando assim danos maiores na saúde das pessoas. Não basta, portanto, que a ASAE faça um controlo *a posteriori*, deve sim fazer um controlo contínuo, desde a fase de produção, até à fase de comercialização e consumo, tal como o INFARMED faz com os medicamentos.

Por último, se a publicidade a medicamentos é proibida, já a publicidade de suplementos alimentares está no extremo oposto, sendo feita de for-

ma demasiado leviana. Não deveria, de todo, proibir-se a publicidade a estes produtos, deveria sim ajustar-se a publicidade, estabelecendo regras mais específicas e mais cuidadas. Certo é que os anúncios a estes produtos não podem fazer referência a propriedades curativas, de prevenção ou tratamento de doenças, porque eles não são, claramente, medicamentos. Deve, no entanto, pensar-se numa melhor harmonização deste tipo de publicidade e

níveis de persuasão, pois está claro que a publicidade a estes suplementos é diretamente dirigida a um público específico. Público esse que, por razões de debilidade de saúde, por más informações ou informações suscetíveis de induzir em erro, estão mais propensos a comprar, muitas das vezes sem necessidade de tomarem tais suplementos e com o inevitável risco de pôr em causa a sua saúde.

A TITULARIDADE E O ACESSO PELO DOENTE AO PROCESSO CLÍNICO

Cristina Pratas

Advogada

Palavras-chave: *processo clínico; titularidade; acesso; relação médico-paciente; Regulamento Europeu (UE) 2016/679; dados pessoais*

Keywords: *clinical process; entitlement; access; doctor-patient relationship; regulation (EU) 2016/679; personal data*

Resumo: *A titularidade e o acesso ao processo clínico é um tema que cada vez mais suscita debate, em particular face à aplicação do Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, nos 28 Estados Membros. Este Regulamento, motivado pela rápida evolução tecnológica e pelo fenómeno da globalização que transformaram a economia e a vida social, poderá estar mais formatado para a proteção de dados no espaço cibernético, do que para setores tão específicos como é o setor da saúde. Já longe da era da “mistificação” dos médicos e da medicina, a relação médico-paciente claramente evoluiu do “paternalismo médico” para o “paciente cidadão”, tendo gerado um processo de mudança irreversível, onde o doente é o primeiro responsável pela sua própria saúde. Conquistado o acesso direto à respetiva informação de saúde, continua a ser pertinente refletir se o doente, na sua medida de bonus pater familiae, estará preparado para processar e entender a informação diretamente recolhida, sem qualquer intermediação de um médico, se assim for essa a sua opção, e se será capaz de resistir a pressões das seguradoras ou mesmo das entidades empregadoras.*

Abstract: *The entitlement and access to clinical process is a topic that is increasingly debated, considering in particular the application of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council, of 27 April, 2016, in the 28 member states. This Regulation, driven by the rapid technological developments and the globalisation phenomenon that have transformed economies and social life, may be better formatted for data protection in the Web than for specific sectors such as the healthcare sector. Far from the era of “mystification”*

of doctors and medicine, the doctor-patient relationship clearly evolved from “medical paternalism” to the “citizen patient”, generating irreversible changes where the patient is the main person responsible for his/her own health. Now that direct access to one’s healthcare information has been attained, it is still relevant to reflect if the patient, in the role of bonus pater familiae, is prepared to process and understand the information gathered directly without any mediation by a doctor, if he/she wishes to do so, and if the patient will be capable of resisting to pressure from insurers or even employers.

I. INTRODUÇÃO

A titularidade do processo clínico e as questões que a sua envolvimento suscita, constituem matéria com que frequentemente se confrontam os profissionais e as instituições prestadoras de cuidados saúde. Por razões amistosas ou por motivos de litigância, os doentes ou os seus representantes interpelam as instituições públicas ou privadas (coletivas ou individuais), no sentido de obterem no todo ou em parte, nota dos registos clínicos que porventura tenham sido efetuados no decurso de atos clínicos a que tenham sido submetidos no passado mais ou menos recente.

As dúvidas suscitadas acerca da legitimidade e indispensável habilitação dos requerentes ao acesso daqueles registos criam, por vezes, embaraços na resposta que lhes é devida e podem ser causa de conflitualidade entre as partes.

A consciencialização dos direitos de cidadania

(nem sempre entendidos da melhor maneira pelos utentes dos serviços de saúde) e a evolução dos modelos de relacionamento dos doentes com os prestadores de cuidados clínicos (estes nem sempre preparados para as exigências de uma nova ordem jurídica e civilizacional) contribuem para a reivindicação cada vez mais frequente dos cidadãos no acesso aos registos correlacionados com os serviços que lhe foram prestados em episódio de doença.

A partilha de informação clínica que outrora se restringia aos médicos que acompanhavam determinados doentes, excede hoje o perímetro de competência clínica exclusiva e é pertença de outros que a ela tenham o direito de aceder.

Delimitando o presente estudo, à titularidade do processo clínico e ao acesso extrajudicial pelo doente, deixando, para já, de lado a análise do acesso por parte de terceiros, é da complexidade destes constrangimentos que o presente Artigo se propõe abordar, na perspetiva de uma sociedade moderna, mais justa e defensora dos interesses comuns, sem perder de vista a necessidade intransigente de acautelar os códigos éticos e deontológicos que devem estar subjacentes na prática dos atos médicos e na relação de confiança entre o médico e o doente.

I. A relação médico-doente — do paternalismo médico ao paciente cidadão

Como defendia Hipócrates, «não darei veneno a ninguém ainda que mo peça, nem lhe sugerirei tal possibilidade».

Com efeito, a medicina desde a Era Hipocrática está associada à beneficência, desvalorizando-se a autonomia e opinião do paciente. A sua saúde era um assunto da competência do médico, que era

visto como um ser superior, «... dotado de senso crítico incomparável e que sempre busca o melhor do paciente, devendo a opinião deste sempre ser respeitada, mesmo que o paciente seja desrespeitado»⁽¹⁾. Aliás, acreditava-se que «... a doença perturba[va] a capacidade de formular juízos e desvia[va] o homem do bem. Logo, o enfermo não [só] se encontraria numa situação de debilidade física, mas também moral, incapaz de praticar as ações corretas ou virtuosas.»⁽²⁾ É esta fragilidade que conduz o doente para uma posição passiva, incapaz de assumir a sua condição plena. Durante séculos assim foi.

«Daí a justificação do paternalismo médico que, longe de ser uma aberração moral, seria a única maneira natural de atuar com os doentes, pois estes encontram-se amputados no exercício pleno das suas faculdades.»⁽³⁾

Quem de facto tinha o direito de saber quase tudo era o médico, “dono” da informação clínica e “dono” dos seus doentes que esses, então, não deveriam saber mesmo nada. «Perante a doença, todo os homens se tornam homens comuns, independentemente da posição que detêm na hierarquia social»⁽⁴⁾.

«Estavam assim reunidas as condições da ascendência crescente da medicina sobre a sociedade e conhecem-se os dias gloriosos do

¹ José António Cordeiro da SILVA, *Autonomia Versus Paternalismo Médico*, Tese de doutoramento em Bioética submetida à Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

² José Carlos S. ALMEIDA, “O doente possuído pelo hospital e pelo paternalismo médico”, in *Jornal Online Tornado* <<http://www.jornaltornado.pt/doente-possuido-hospital-paternalismo-medico/>>.

³ José Carlos S. ALMEIDA, “O doente possuído pelo hospital e pelo paternalismo médico”.

⁴ *O Espírito dos Hospitais Cíveis de Lisboa — Episódios da Vida Médica*, 127.

paternalismo médico»⁽⁵⁾, aceite tacitamente e sem constrangimento.

Mas, na maioria das vezes, aquela era uma relação confinada a duas partes, numa altura em que, como escreveu João Lobo Antunes, «... a medicina era simples, ineficaz e razoavelmente inócua; agora é eficaz e potencialmente perigosa»⁽⁶⁾, mais cara e, muito importante, praticada em equipa. Nasce a consciência do direito à saúde e com ela o espírito crítico do doente. Com o direito à saúde veio também a responsabilidade e o dever de cuidar da mesma, o que obrigou o doente a envolver-se mais, precipitando o início da mudança do paradigma até então vigente.

Em Portugal, a Constituição da República Portuguesa estatui no seu artigo 64.º, n.º 1 que «todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover» (itálico nosso). Por sua vez, os n.ºs 1 das Bases I e V da Lei de Bases da Saúde ⁽⁷⁾, cuja necessidade de alteração tem sido nos últimos tempos objeto de discussão pública, prevê a proteção da saúde simultaneamente como um *direito* e uma *responsabilidade* dos indivíduos e da comunidade.

Decorre desta evolução civilizacional que os doentes se tornam assim parte interessada no processo da sua doença, libertados do papel passivo e até submisso. A respeitabilidade do doente é, então, equiparada à do médico e as relações que se estabelecem entre ambos são simétricas, ainda que cada um assuma um estatuto diferente — o doente carece de auxílio e o médico detém a capacidade para o auxiliar.

Os médicos, conjuntamente com os pacientes, conscientes do seu direito à autodeterminação, en-

tendem-se sobre a melhor opção de tratamento e a atitude paternalista do médico dá lugar a uma relação em que o doente participa de uma forma que se deseja esclarecida e responsável, no processo de doença/saúde, que lhe diz respeito. É então formulado o princípio do respeito pela autonomia como valor supremo da moralidade, com base no qual todas as pessoas têm de ser tratadas de igual modo, com direito à verdade e à informação, através do cumprimento correto do consentimento informado ⁽⁸⁾.

A este propósito, não podemos deixar de fazer uma breve referência à sexta revisão do Juramento dos Médicos, constante da Declaração de Genebra, aprovada pela Associação Médica Mundial e anunciada em outubro de 2017 que, pela primeira vez, consagra expressamente o respeito pela autonomia e dignidade do doente, não obstante a versão anterior já indiretamente o referisse, ao exigir o respeito por todos, sem discriminação.

Evolui-se assim para o conceito de um doente crítico e exigente, tendo ficado para trás um modelo autoritário e vertical, que deu lugar a uma relação democrática e horizontal⁽⁹⁾.

E a globalização da informação, incluindo a informação médica, teve também um papel muito relevante na mudança deste paradigma, assumindo a *internet* uma função tão importante, como perigosa, gerando custos, não só económico-financeiros, mas também decorrentes de alguma desconfiança do doente em relação àquele que em tempos era olhado como uma espécie de sacerdote, com comportamento paternalista, legitimado pelo saber. Reflexo deste novo paradigma está a alteração de terminologia, onde «em vez de “Medicina” passou

⁵ André Gonçalves Dias PEREIRA, O Consentimento Informado na relação Médico-Paciente — Estudo de Direito Civil, Coimbra Editora p. 25.

⁶ João Lobo ANTUNES, Ouvir com outros olhos, Gradiva, 2015, 108.

⁷ Aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, tendo já sofrido algumas alterações, designadamente pela Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro.

⁸ Vários Autores, com coordenação de A. J. Barros VELOSO, *Médicos e Sociedade — Para uma História da Medicina em Portugal, no Século XX*, Book, 2017, 743-744.

⁹ André Gonçalves Dias PEREIRA, *O Consentimento Informado na relação Médico-Paciente*, 29.

a falar-se mais em “saúde”; em vez de “doentes” passaram a existir “utentes”, “clientes” ou, quanto muito, “pacientes”; e os “médicos” tornaram-se simplesmente “profissionais de saúde”.»⁽¹⁰⁾

A verdade é que a natureza da relação médico-paciente continua hoje a evoluir, tendo gerado um processo de mudança irreversível, que ainda que assinalada com aspetos muito positivos, deixou algumas marcas, como um certo clima de desconfiança e a prática de uma medicina mais defensiva, e em consequência, mais cara.

II. A TITULARIDADE DO PROCESSO CLÍNICO

Em 1973, foi publicado na *New England Journal of Medicine*, um dos primeiros artigos sobre o tema da partilha dos processos clínicos com os pacientes, o qual enunciava já as várias vantagens do acesso pelo doente à respetiva informação médica⁽¹¹⁾. Volvidos 45 anos, esta continua a ser uma discussão muito atual, sendo que *até há muito pouco tempo, o processo clínico e a informação nele contida eram vistos como propriedade exclusiva dos médicos que os elaboram ou das instituições de saúde que os guardam.*

A verdade é que, conforme expresso na Revista Científica da Ordem dos Médicos⁽¹²⁾, «cada vez mais médicos defendem que o controlo dos processos clínicos pelos pacientes é um direito humano básico, além de ser um passo essencial na organização dos cuidados de saúde em torno das pessoas, e não das instituições». E esta mudança de cultura, onde passou a ser natural o acesso pelo doente ao

seu processo, num ambiente de total transparência, tem vindo a ser acompanhada pelos legisladores das diferentes ordens jurídicas, onde, por exemplo no Reino Unido, a discussão evoluiu no sentido de reconhecer ao doente, o direito de deter o próprio controlo do processo, compreendendo o poder de nele inserir as suas próprias notações, e no Brasil a substituição do nome do processo clínico de “prontuário do médico” para “prontuário do paciente”.

Em Portugal a discussão não estará tão avançada⁽¹³⁾, mas o legislador nacional reconheceu já de forma clara que a informação de saúde é do doente, sendo as unidades do sistema de saúde meros depositários da mesma: «a *informação de saúde*, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei» (sombreado nosso) — cfr. artigo 3.º, n.º 1 da Lei n.º 12/2005. E a mesma lei, no seu artigo 2.º, define informação de saúde como «... todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar.»

Mas numa leitura atenta do referido artigo 3.º, n.º 1 é digna de nota a subtileza do legislador que determina que *a informação de saúde é propriedade do doente, mas não lhe atribui a propriedade do processo clínico.*

¹⁰ Vários Autores, com coordenação de A. J. Barros VELOSO, *Médicos e Sociedade*, 748

¹¹ Revista *A Ata Médica Portuguesa*, da Ordem dos Médicos, (maio-junho 2013) 265.

¹² “Acesso dos Pacientes aos seus Processos Clínicos”, 265-270, in <www.actamedicaportuguesa.com>.

¹³ Embora já há quatro anos em Portugal se discuta um “sistema de informação única”, por analogia com o cartão de cidadão: «a informação no sector da saúde deve fluir com base numa visão sistémica e estruturada. O utente deve ser o protagonista e também aquele que leva os dados consigo quando se relaciona com organizações — públicas ou privadas — na área da saúde.» — “Informação médica será transportada pelos próprios pacientes”, *Computer World Online* (21-03-2018), no âmbito do Portugal eHealth Summit.

Questão que pensamos ter sido clarificada com a nova versão do Código Deontológico da Ordem dos Médicos a qual, embora não detenha a mesma força jurídica da Lei n.º 12/2005, é claramente um instrumento interpretativo auxiliar, na medida em que obriga os médicos, designadamente no âmbito disciplinar. Estatui o seu artigo 39.º, n.º 1 que é *informação médica* a informação «... destinada a ser utilizada em prestações de cuidados ou tratamentos de saúde» (itálico nosso). E o n.º 2 do mesmo artigo define *processo clínico* como «... qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre doentes ou seus familiares». O n.º 3 determina que «cada processo clínico deve conter toda a *informação médica disponível* que diga respeito ao doente».

Da conjugação das referidas normas, parece resultar que o processo clínico é a informação de saúde e a informação de saúde é o processo clínico. Mas não! O primeiro é mais abrangente que o segundo. Com efeito, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos oferece um conceito adicional: o de “ficha clínica”. E apresenta-a no seu artigo 40.º, n.º 2 como «... o registo dos dados clínicos do doente, das anotações pessoais do médico e tem como finalidade a memória futura e a comunicação entre os profissionais que tratem o doente.» Prevendo o n.º 4 do mesmo artigo que «sempre que tenha de facultar informação do processo clínico o médico tem o direito de expurgar as suas anotações pessoais e o dever de não fornecer informações sujeitas a segredo de terceiros e não comunicar circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica» (itálico nosso).

Pelo que estes elementos, em particular as anotações pessoais dos médicos e as informações sujeitas a segredo de terceiros, embora constantes

do processo clínico, *não serão propriedade do doente*. Aliás, o Conselho Regional do Sul da Ordem dos Médicos defendeu já que «... o *ficheiro*, em si, é propriedade do médico sendo a única forma de preservar a liberdade de transcrição e o registo de elementos de uso pessoal, e que o médico pretende salvaguardar de qualquer exposição de outra pessoa» (itálico nosso).⁽¹⁴⁾

Concluindo-se, desta forma, que sendo o doente o proprietário da informação clínica, a propriedade do processo clínico não será sua, podendo o médico com ele partilhar o conteúdo que, em cada caso, entender por bem disponibilizar, salvo no que respeita a informação de terceiros⁽¹⁵⁾, que essa deve ser, por princípio, reservada.

Neste sentido está o acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra, de 15 de outubro de 2013⁽¹⁶⁾ (Proc. n.º 405/13.7 TBCBR.C1), no qual é referido que «cada um é proprietário da sua informação médica. Tal não significa, no entanto, que o paciente é titular do direito de propriedade sobre o seu processo clínico, enquanto realidade corpórea, e que, em consequência, dele possa dispor materialmente. Apenas é do paciente a propriedade da “informação de saúde”, sendo as unidades de saúde depositárias de tal informação, tal como decorre do artigo 3.º n.º 1 da Lei 12/2005 de 26 de janeiro.» E sempre que não estejam em causa instituições de saúde, mas antes um médico particular, o *ficheiro* pertencerá ao mesmo, sendo assim a única

¹⁴ In <www.ordemdosmedicos.pt>.

¹⁵ A Entidade Reguladora da Saúde assume posição diferente, ao afirmar, no seu Parecer sobre o Acesso à Informação de Saúde, que «...os dados clínicos e o processo clínico são propriedade do utente e não do profissional de saúde ou do hospital. Daqui resultando que os documentos onde os dados de saúde se encontram registados, não são documentos dos estabelecimentos: são, sim, reproduções de dados de saúde e, como tal, constituem propriedade do utente.»

¹⁶ <http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/8fe0e606d8f56b22802576c-0005637dc/e295b02c1ca247e680257c22005ac95b>.

forma de garantir a transcrição e a salvaguarda dos elementos pessoais, como são as anotações do próprio médico⁽¹⁷⁾.

Em nossa opinião, esta solução mostra-se adequada por respeitar o princípio enunciado no artigo 26.º, n.º 1 da Constituição da República Portuguesa, o qual protege o direito à intimidade da vida privada e familiar de terceiros e, neste caso, ainda do médico. Recorda-se a este propósito o artigo 335.º, n.º 1 do Código Civil que muito claramente determina que «havendo colisão de direitos iguais ou da mesma espécie, devem os titulares ceder na medida do necessário para que todos produzam igualmente o seu efeito, sem maior detrimento para qualquer das partes».

III. O ACESSO AO PROCESSO CLÍNICO — ÂMBITO, FORMA E PROBLEMÁTICA

a) *Âmbito (subjetivo e objetivo)*

Conforme já ensinava Hipócrates, «o que, no exercício ou fora do exercício e no comércio da vida, eu vir ou ouvir, que não seja necessário revelar, conservarei como segredo»⁽¹⁸⁾. E mesmo «após quase 2500 anos depois de Hipócrates, a obrigação do médico de guardar segredo mantém toda a actualidade e assume-se como cada vez mais uma necessidade»⁽¹⁹⁾. A prática médica deve estar então intimamente relacionada com a construção de uma relação de confiança entre o médico e o paciente, para que seja possível levar a cabo um correto

diagnóstico e tratamento, sob pena de gerar nos cidadãos desconfiança em todo o sistema, o que em última análise colocaria em risco até a proteção da saúde pública.

Desde logo, o artigo 26.º, n.º 1 da Constituição da República Portuguesa reconhece o direito à intimidade da vida privada, determinando o seu artigo 268.º, n.º 2 que os cidadãos têm direito de acesso aos arquivos e registos administrativos, sem prejuízo do disposto na lei em matérias relativas à intimidade das pessoas. Pelo que é claro que o direito de acesso não é um direito absoluto, e em consequência pode ser limitado por lei.

Em consonância está o artigo 80.º, n.º 1 e o artigo 70.º, n.º 1, ambos do Código Civil, assim como o artigo 5.º, n.º 1 da Lei n.º 15/2014.

O que é acompanhado pela Jurisprudência do Tribunal Constitucional⁽²⁰⁾, ao definir “vida privada” como «o direito de cada um ver protegido o espaço interior da pessoa (...) contra intromissões alheias». E mesmo a informação que circula entre equipas de profissionais (como é hoje o paradigma) deverá circular de forma muito cuidadosa, não podendo considerar-se que exista aqui uma regra de livre circulação.⁽²¹⁾

Defendeu a Procuradoria-Geral da República, em vários Pareceres, designadamente no Parecer P000252009⁽²²⁾, de 17 de novembro de 2009, que «o segredo profissional se consubstancia na proibição de revelar factos ou acontecimentos de que se teve conhecimento ou que foram confiados no exercício ou em razão de uma actividade profissio-

¹⁷ Carla BARBOSA, “Aspetos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico”, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 7/13 (2010).

¹⁸ André Gonçalo Dias PEREIRA, *O Sigilo Médico: análise do direito português*.

¹⁹ André Gonçalo Dias PEREIRA, *O Sigilo Médico: análise do direito português*.

²⁰ Deliberação n.º 51/2001, da CNPD, de 03.07.2001.

²¹ Carla BARBOSA / André Gonçalo Dias PEREIRA — “Confidencialidade da informação de Saúde no Direito Português”, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Medicina* 8/16 (2011).

²² <<http://www.dgsi.pt/pgpr.nsf/6be0039071f61a-61802568c000407128/34156d46d2de0da9802575dd00313e6d?OpenDocument>>.

nal», dedicando-se o Código Deontológico da Ordem dos Médicos a esta matéria, designadamente nos seus artigos 29.º e seguintes.

De acordo com o artigo 139.º, n.º 1 do Estatuto da Ordem dos Médicos⁽²³⁾, «o segredo médico profissional pressupõe e permite uma base de verdade e de mútua confiança e é condição essencial ao relacionamento médico-doente, assentando no interesse moral, social, profissional e ético, tendo em vista a reserva da intimidade da vida privada»⁽²⁴⁾. Na mesma linha de defesa está o artigo 6.º, n.º 1 da Lei n.º 15/2014, complementado pelo n.º 2 do mesmo artigo. Fundamento este consubstanciado na Base XIV da Lei de Bases da Saúde que prevê na alínea d) do seu n.º 1 que «os utentes têm direito a ter rigorosamente respeitada a confidencialidade sobre os dados pessoais revelados».

Atentos estes pressupostos, *quem poderá ter acesso àqueles dados*, isto é, qual o âmbito subjetivo do acesso à informação clínica. Desde logo o *doente*, a quem, por razões de economia de espaço, confinaremos em exclusivo o nosso estudo⁽²⁵⁾.

A Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, publicada em 1997, pela Direção-Geral da Saúde, foi um dos primeiros documentos a afirmar claramente que «o doente tem direito de acesso aos da-

dos registados no seu processo clínico». O acesso à informação de saúde por parte do doente é assim o *instrumento* que lhe permitirá reunir elementos *para o exercício de uma série de faculdades e direitos*, designadamente, consentir ou recusar a própria prestação de cuidados, o direito de solicitar uma segunda opinião médica ou mesmo o exercício do direito de reclamação. Na nossa perspetiva, não deixa, no entanto, de ser discutível a *função pedagógica* de legitimar o acesso à respetiva informação clínica, já que embora o doente tenha a oportunidade de avaliar a sua condição física e psíquica, questiona-se a sua capacidade para interpretar a informação que lhe seja disponibilizada. Ponto adiante melhor desenvolvido, em sede de “Considerações Finais”.

O artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa dispõe que «todos os cidadãos têm o direito de acesso aos dados informatizados que lhes digam respeito, podendo exigir a sua retificação e atualização, e o direito de conhecer a finalidade a que se destinam, nos termos da lei», sendo certo que o n.º 7 do mesmo artigo refere que «os dados pessoais constantes de ficheiros manuais gozam de proteção idêntica ...».

Em concretização destes direitos fundamentais está desde logo o artigo 5.º, n.º 3 da Lei n.º 15/2014, ou a Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina que consagram expressamente este direito de acesso à informação, prevendo o seu artigo 10.º, n.º 2 que «qualquer pessoa tem o direito de conhecer *toda a informação recolhida sobre a sua saúde*» (itálico nosso). E o artigo 3.º, n.º 2 da Lei n.º 12/2005 refere que «o titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de *toda o processo clínico* que lhe diga respeito...» (itálico nosso).

Contudo, estas disposições não são absolutas e o *direito de acesso a “toda” o processo clínico sofre restri-*

²³ Na versão aprovada pela Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto.

²⁴ Mas, como plasmado na Deliberação n.º 51/2001, de 03.07.2001, da CNPD, «o conceito tradicional de sigilo médico — que estabelecia uma relação de confiança na relação direta entre a figura do “médico assistente” e o doente — relativizou-se e o sigilo médico assume-se, actualmente, como um “segredo partilhado” na medida em que o diagnóstico e a prestação de cuidados de saúde é feita em equipa...».

²⁵ Uma brevíssima nota apenas para transmitir que no que respeita ao âmbito de acesso subjetivo ao processo clínico, para além do doente, ou de terceiro, mediante o seu consentimento explícito, podem ainda aceder outros, designadamente nos termos do artigo 6.º, n.º 5 e do artigo 7.º, n.º 3 e 4, ambos da Lei n.º 26/2016, ou nos termos do artigo 7.º, n.ºs 2, 3 e 4 da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro ou, a partir de maio de 2018, de acordo com o estatuído no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4 do Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.

ções, desde logo no que respeita ao âmbito objetivo do acesso do doente à informação de saúde. A própria Convenção dos Direitos Humanos e da Bio-medicina admite no n.º 3 do referido artigo 10.º que a lei pode vir a criar, no interesse do próprio utente e a título excecional, restrições ao direito de acesso à informação, sendo que o ordenamento jurídico português, como também acima já adiantado, prevê as seguintes limitações: (i) privilégio terapêutico; (ii) anotações pessoais dos médicos; (iii) informação de saúde de terceiros e (iv) dados fornecidos por terceiros.

(i) Privilégio terapêutico

O artigo 3.º, n.º 2 da Lei n.º 12/2005 prevê que «o titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o processo clínico que lhe diga respeito...», mas acrescenta logo de seguida «... salvo circunstâncias excecionais devidamente justificadas e em que seja inequivocamente demonstrado que isso lhe possa ser prejudicial ...» (itálico nosso). Salvaguarda igualmente plasmada no artigo 40.º, n.º 4 *in fine*, do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

Também o artigo 157.º do Código Penal estatuí que «... o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica» (itálico nosso).

Estas “circunstâncias (admitidas como) excecionais” traduzem-se no chamado “privilégio terapêutico” e visam proteger os doentes que ao conhecerem determinados factos sobre o respetivo estado clínico, interfeririam negativamente na sua

própria saúde, colocando, até, em perigo a sua vida ou, de forma grave, a sua saúde.

(ii) Anotações pessoais dos médicos

Numa primeira leitura do citado artigo 3.º, n.º 2 da Lei n.º 12/2005, parece ser de concluir que o legislador, à semelhança do que acontece por exemplo no Reino Unido, pretendeu restringir o direito de “... conhecimento de todo o processo clínico...” apenas no que diz respeito ao privilégio terapêutico, já que nada mais acrescentou. No entanto, importa ponderar o seguinte: é necessário proceder à distinção dos *dados objetivos*, dos *subjetivos*, constantes do processo clínico, assim como da *informação privada de terceiros*, merecendo um tratamento distinto no que ao acesso diz respeito.⁽²⁶⁾

O artigo 3.º n.º 1 da Lei n.º 12/2005 dispõe que «a informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultantes de análises e de outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa...». Da leitura desta norma percebe-se que de facto as anotações pessoais do médico não estarão incluídas, porque não mencionados, no conceito de “informação de saúde”. A reforçar esta posição está a Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto — nova LADA⁽²⁷⁾ — (de ora em diante “Lei n.º 26/2016”), que à semelhança do que já acontecia na sua anterior versão, prevê no artigo 3.º, n.º 2, alínea a) que «não se consideram documentos administrativos para efeitos da presente lei: as notas pessoais, esboços, apontamentos, comunicações eletrónicas pessoais e outros registos de natureza

²⁶ A título de curiosidade refira-se que o ordenamento jurídico dinamarquês será o regime europeu mais liberal no que respeita ao âmbito do acesso ao processo clínico, já que o mesmo abrange todas as informações, sem excecionar as anotações pessoais dos médicos

²⁷ Aprovou o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos e revogou, designadamente, a Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto, alterada pelo Decreto-lei n.º 214-G/2015, de 2 de outubro

semelhante, qualquer que seja o seu suporte».

Ora, as anotações pessoais dos médicos assumem a maior importância nos processos clínicos dos doentes, desempenhando, muitas vezes, uma função vital no modo de relacionamento entre médico e paciente e que, se conhecidas deste, poderiam mesmo vir a prejudicar o processo terapêutico em curso e até a relação entre as Partes. Refira-se que estas anotações podem dizer respeito a traços de personalidade do doente ou hipóteses de diagnóstico em estudo. São efetuadas designadamente para memória futura do próprio médico, como referido no artigo 40.º, n.º 2 do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, não se destinando a classificar ou identificar nenhum dado pessoal do doente. E apesar de poderem eventualmente constar dos registos e processos clínicos dos pacientes, não devem ser considerados pessoais dos mesmos⁽²⁸⁾, recordando-se a este propósito, a distinção já apresentada entre “informação de saúde” e “processo clínico”. Pelo que as mesmas não deverão ser partilhadas, designadamente junto do doente. Na mesma linha de pensamento está o artigo 40.º, n.º 4 *in fine*, do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

(iii) Informações de saúde referentes a terceiros e (iv) dados fornecidos por terceiros

Para além do privilégio terapêutico e das anotações pessoais dos médicos, o acesso pelo doente ao respetivo processo clínico conhece ainda mais duas restrições: as informações de saúde referentes a terceiros e os dados fornecidos por terceiros.

Determina o já citado artigo 3.º, n.º 2 da Lei n.º 12/2005 que «o titular da informação de saúde tem o direito de, querendo, tomar conhecimento de todo o

processo *que lhe diga respeito...*» (itálico nosso).

Por outro lado, refere o artigo 6.º, n.º 5 da Lei n.º 26/2016 que «um terceiro só tem direito de acesso a documentos nominativos⁽²⁹⁾: a) se estiver munido de autorização escrita do titular dos dados que seja explícita e específica quanto à sua finalidade e quanto ao tipo de dados a que quer aceder; b) se demonstrar fundamentadamente ser titular de um interesse direto e pessoal, legítimo e constitucionalmente protegido suficientemente relevante, após ponderação, no quadro do princípio da proporcionalidade, de todos os direitos fundamentais em presença e do princípio da administração aberta, que justifique o acesso à informação».

Adicionalmente o artigo 6.º da Lei n.º 67/98, estatui que «o tratamento de dados pessoais⁽³⁰⁾ só pode ser efectuado se o seu titular tiver dado de forma inequívoca o seu consentimento...», acrescentando o artigo 7.º, n.º 1 da mesma lei que «é proibido o tratamento de dados pessoais referentes a (...) vida privada (...), bem como o tratamento de dados relativos à saúde e à vida sexual, incluindo os dados genéticos».

O Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, mantém o mesmo princípio, ao dispor desde logo no seu artigo 6.º, n.º 1 que «o tratamento só é lícito se e na medida em que se verifique pelo menos uma das seguintes situações», identificando de se-

121

²⁸ Neste sentido está o Parecer da Entidade Reguladora da Saúde sobre o “Acesso a Informação de Saúde”.

²⁹ O artigo 3.º, n.º 1 da alínea b) da Lei n.º 26/2016 define “documento nominativo” como «o documento administrativo que contenha dados pessoais, definidos nos termos do regime legal de proteção de dados pessoais».

³⁰ O artigo 3.º, alínea b) da Lei n.º 67/98 define “tratamento de dados pessoais” como «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» (itálico nosso).

guida que situações são essas. O mesmo Regulamento enuncia ainda no seu artigo 9.º, n.º 1 a regra de que «é proibido o tratamento de dados pessoais que revelem (...) o tratamento de dados genéticos (...), dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa».

Pelo que, por princípio e ao abrigo do direito à proteção da reserva da intimidade da vida privada e familiar de terceiros, o doente não poderá aceder/consultar a informação de saúde de outros, ainda que tais elementos constem no seu processo clínico. Nem tão pouco poderá aceder a dados fornecidos por terceiros, como sejam familiares, cônjuges. O que poderá levantar questões de ordem prática muito interessantes, designadamente, no plano ético, as quais apenas poderão ter resposta na ponderação dos valores em causa, sendo que, uma vez mais, por razões de economia de espaço, não serão oportunas no presente estudo.

O doente tem então direito a aceder aos elementos objetivos da informação registada no seu processo clínico. Aliás, conforme referido por André Gonçalo Dias Pereira⁽³¹⁾, «esta interpretação faz jus à necessidade de “concordância prática” entre valores constitucionais conflituantes e pode ser defendida à luz do artigo 18.º, n.º 2 da Constituição da República Portuguesa, na medida em que só assim se respeita o princípio da proporcionalidade e o respeito pelo “núcleo essencial” do direito à intimidade da vida privada e familiar de terceiros (artigo 26.º, n.º 1 CRP) e do próprio médico». O que uma vez mais é acompanhado pelo artigo 40.º, n.º 4, *in fine* do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

b) Forma de Acesso e Problemática

Cumpra agora aferir sobre a forma, ou o modo como o doente poderá concretizar então o acesso, isto é: *poderá aceder diretamente ao respetivo processo clínico ou terá de o fazer através de um médico?*

Com efeito, tem nos últimos anos existido uma clara dissonância entre a forma de acesso prevista na (i) Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (de oram diante “Lei n.º 67/98”)⁽³²⁾, bem como no Código Deontológico da Ordem dos Médicos, face ao estabelecido na (ii) Lei n.º 26/2016⁽³³⁾ e na Lei n.º 12/2005 (redação atual), senão vejamos:

Dispõe o artigo 11.º, n.º 5 da (ainda não revogada) Lei n.º 67/98 que o acesso à informação é exercido *por intermédio de médico* escolhido pelo titular dos dados. E o artigo 40.º, n.º 4 do Código Deontológico da Ordem dos Médicos determina que «o doente tem direito a conhecer a informação registada no seu processo clínico, a qual lhe é transmitida, se requerida, *pelo próprio médico assistente* ou, no caso de instituição de saúde, *por médico designado pelo doente para este efeito*» (itálico nosso).⁽³⁴⁾ Estamos, pois, perante uma forma indireta de acesso,

³² Lei da Proteção de Dados Pessoais, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 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)

³³ Já desde 2007 que a LADA reconhece o acesso direto dos doentes aos seus dados de saúde.

³⁴ Não deixa de ser curioso que em fevereiro de 2012, a Revista da Ordem dos Médicos 28:14-6 tenha divulgado uma Informação do seu Departamento Jurídico, defendendo que «a regra geral é do acesso imediato ao processo. Só não será assim se o requerente solicitar a intermediação de um médico. Consideramos, contudo, que neste sistema de acesso direto, estão ressalvadas exceções, como é o caso do “privilegio terapêutico”, do acesso a anotações subjetivas dos médicos (notas pessoais, apontamentos ou outros registos de natureza semelhante); e outras que contendam com direitos ou interesses de terceiros, podendo estes dados ser excluídos de informações escritas para efeitos de comunicação e acesso por parte dos doentes ou interessados.»

³¹ In “Dever de Documentação, Acesso ao Processo Clínico e sua Propriedade — Uma perspetiva europeia”, *Revista Portuguesa do Direito* 15/16 (2006) 9-24.

apenas possível por intermédio do médico. Esta opção pela intermediação constitui uma solução que era permitida pela Diretiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995³⁵), conforme resulta da alínea 42.ª do seu Preâmbulo.

Enquadramento que não é claramente acompanhado pelo artigo 7.º da Lei n.º 26/2016, nem tão pouco (a partir de 2016) pelo artigo 3.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2005 (na versão dada pela própria referida Lei n.º 26/2016). Com efeito o artigo 7.º, n.º 1 da Lei n.º 26/2016 prevê que o acesso à informação de saúde é exercido por intermédio do médico, mas só se o titular da informação o solicitar. O n.º 2 do mesmo artigo dispõe que «na impossibilidade de apuramento da vontade do titular quanto ao acesso, o mesmo é sempre realizado com intermediação do médico». O que claramente demonstra a existência da possibilidade daquele acesso não ser por intermédio do médico, conforme disposto no citado n.º 1 do artigo. E com uma redação bastante semelhante ao referido artigo 7.º, n.º 1 da Lei n.º 26/2016 (até porque foi esta que procedeu à respetiva alteração) está o artigo 3.º, n.º 3 da Lei n.º 12/2005.³⁶ De referir que já em 2008, o Grupo de Trabalho da Administração Regional de Saúde do Norte, IP no seu Relatório sobre “Direito de Acesso à Informação de Saúde”, reconhecia o acesso direto àquela informação.

Em síntese, estamos, como bem aponta Carla Barbosa³⁷), perante um “sistema bicéfalo”, considerando que, *quer ao abrigo da Lei n.º 12/2005, quer*

nos termos da Lei n.º 26/2016 estamos perante um regime misto de acesso à informação clínica, que será direto (pelo doente) ou indireto (por intermédio do médico), consoante o paciente assim optar. Escolha que não é concedida ao doente, se seguirmos a Lei n.º 67/98 ou o Código Deontológico da Ordem dos Médicos, já que apenas permitem um acesso indireto do doente, por intermédio do médico.

A dissonância entre estes regimes levanta as maiores dúvidas no momento em que o responsável pelo tratamento dos dados decide ao abrigo de qual dos regimes disponibilizará o acesso à informação de saúde. Como bem refere a Entidade Reguladora de Saúde, no seu Parecer sobre Acesso a Informação de Saúde, «... esta duplicidade de regimes e interpretações, para além de institucionalizar a desigualdade entre utentes, potencia situações de incerteza e inseguranças jurídicas».

Não obstante a referida dissonância de regime, em Portugal, *a verdade é que se prevê que a Lei n.º 67/98 se encontra em vésperas de ser (totalmente) revogada, caindo assim o último diploma legal que determina um efetivo direito de acesso indireto à informação de saúde, ficando a subsistir apenas o Código Deontológico da Ordem dos Médicos.* E independentemente de ainda não se saber como irá reagir o (novo) legislador nacional, tem-se assistido nos países latinos, de que é exemplo Espanha, a uma evolução num sentido de admissão de um acesso mais liberal.

Sem prejuízo da posição por nós adotada, mais adiante partilhada, é unanime a necessidade de colocar o doente sempre no centro e fundamento da decisão. Até porque a Comissão de Acesso a Documentos Administrativos (CADA) e a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) têm assumido posições diferentes no que respeita a esta matéria, sendo que ambas as entidades têm reclamado para si competências exclusivas, com emissão de pare-

³⁵ Transposta para a ordem jurídica portuguesa pela Lei n.º 67/98.

³⁶ Face à possibilidade de acesso direto, cumpre questionar como ficará salvaguardado, por exemplo, o acesso a notas pessoais do médico, a informação de terceiros ou ao cumprimento do privilégio terapêutico, o que será adiante respondido.

³⁷ In “Aspetos Jurídicos do Acesso ao Processo Clínico”.

ceres distintos sobre as mesmas questões jurídicas⁽³⁸⁾. Aliás, a própria CNPD decidiu já, através da sua Deliberação n.º 241/2014, propor a revisão da Lei de Acesso aos Documentos Administrativos junto da Assembleia da República, para assegurar a «... garantia dos direitos fundamentais à reserva da intimidade da vida privada e à proteção dos dados pessoais». Alega aquela Autoridade Nacional que o «... diploma contém normas inconstitucionais e que o mesmo não transpõe a Diretiva 95/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995 (...) como o seu objeto exigiria.» Mais faz referência à incompatibilidade de regimes entre as duas leis (LPDP vs LADA), circunstância esta já sinalizada também pelo Provedor de Justiça⁽³⁹⁾, a propósito do acesso a dados pessoais de saúde⁽⁴⁰⁾. Contudo, como adiante se verá, esta dissonância ir-se-á desde logo esbater, face ao regime constante do Regulamento europeu sobre dados pessoais, sendo que nos encontramos bastante expectantes quanto ao modo como o legislador nacional irá reagir na sequência destas revogações.

V. O REGULAMENTO (EU) 2016/679 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

a) *Enquadramento*

Chegados aqui, cumpre colocar a questão de saber se o Regulamento resolve esta divergência.

Estabelecem os artigos 16.º, n.º 1 do Tratado

³⁸ De que são exemplos paradigmáticos a Deliberação n.º 241/2014, de 28.01.2014, da CNPD e os Pareceres n.º 274/2007, de 14.11.2007 e n.º 131/2011, de 12.04.2011, ambos da CADA.

³⁹ A par da Comissão Nacional de Proteção de Dados, também já o Provedor de Justiça solicitou por duas vezes à Assembleia da República, em 2011 e em 2013, uma clarificação do atual regime legal.

⁴⁰ *In* <http://www.provedor-jus.pt/archive/doc/6472_09AR.pdf>.

sobre o Funcionamento da União Europeia e 8.º, n.º 1 da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, de 18 de dezembro de 2000, que «todas as pessoas têm direito à proteção de dados de caráter pessoal que lhes digam respeito», sendo que o n.º 2 *in fine* do referido artigo 8.º determina que «todas as pessoas têm o direito de aceder aos dados coligidos que lhe digam respeito...».

A integração económica e social resultante do funcionamento do mercado interno provocou um aumento significativo de fluxos transfronteiriços, o que associado à rápida evolução tecnológica e ao fenómeno da globalização que transformaram a economia e a vida social, fizeram emergir a necessidade de rever o regime europeu da proteção de dados pessoais.

Pelo que em 04 de maio de 2016, após 4 anos de negociações, foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE) o Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (de ora em diante “Regulamento”), relativo à proteção de dados das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Estando em vigor desde 2016, o Regulamento previu um período transitório de dois anos, pelo que já desde 25 de maio de 2018 passou a ser diretamente aplicável nos 28 Estados Membros — cfr. artigo 99.º, n.º 2 do Regulamento —, sem necessidade de qualquer transposição para cada jurisdição, garantindo uma verdadeira harmonização legislativa ao nível da Proteção de Dados em todos os países na União Europeia.

E embora reconhecendo, como acima adiantado, que o Regulamento estará mais motivado pela rápida evolução tecnológica e pelos fenómenos da globalização que transformaram a economia e a vida social, está também sem dúvida assumida-

mente mais formatado para a proteção de dados no espaço cibernético, do que para setores tão específicos como é o setor da saúde, tratando de forma igual todos os tipos de direitos dos titulares. O que pode levar a resultados não esperados e em alguns casos mesmo aberrantes.

Exemplo pragmático poderá ser o “direito ao esquecimento” consagrado na alínea (66) e no artigo 17.º do Regulamento, cujo n.º 1 dispõe que «o titular tem o direito de obter do responsável pelo tratamento o apagamento dos seus dados pessoais, sem demora injustificada, e este tem a obrigação de apagar os dados pessoais, sem demora injustificada». Ainda que com as devidas limitações aplicáveis ao sector da saúde, não deixará de ser interessante observar como o mesmo virá a ser invocado e balizado. Recordar-se que o dever de documentação tem na sua génese a memória futura e a comunicação entre os profissionais que tratam o doente, garantindo a segurança do tratamento, assim como economia de custos, já que um registo cuidado permitirá, por exemplo, evitar a repetição de exames desnecessários no mesmo doente. Não esquecendo o seu papel de proteção do médico, em caso de litígio. Estamos perante um precioso instrumento, essencial até numa perspetiva de gestão.

Assiste-se, agora, às maiores alterações às regras de Proteção de Dados, nos últimos 20 anos, desde logo impondo às pessoas coletivas responsáveis pelo tratamento de dados, elevadas coimas que podem ascender a 4% da faturação anual global ou a 20.000.000,00€, em caso de incumprimento das respetivas disposições — Cfr. artigo 83.º, n.º 6 do Regulamento-, sendo que até à data, Portugal ainda não publicou legislação na sequência da entrada em vigor do Regulamento.

b) Regime

No que diz especificamente respeito ao direito de acesso do titular dos dados, o artigo 15.º, n.º 1 refere tão só que aquele tem o direito de aceder aos seus dados pessoais, não fazendo, no entanto, aqui qualquer menção específica ao modo/forma de acesso de dados de saúde.

E à semelhança do que já sucedia com a Diretiva 95/46/CE, a alínea 10 do Preâmbulo do Regulamento, dá aos Estados-Membros margem de manobra para especificarem as suas regras, designadamente em matéria de tratamento de categorias especiais de dados pessoais (“dados sensíveis”), não impedindo que a lei portuguesa venha a estabelecer requisitos mais específicos. Normas que se aplicarão conjuntamente com o regime previsto no Regulamento.

Numa leitura rápida, poder-se-ia concluir que o legislador europeu teria deixado para o legislador nacional, uma vez mais, a decisão sobre a forma como será exercido o direito de acesso a dados de saúde: se direta, se por intermédio de um médico.

Sucedem que as alíneas (63) e (59) do mesmo Preâmbulo respondem em definitivo a esta questão, ao prever *o direito do doente ao acesso direto aos seus dados de saúde*, e sempre que possível, através de um *sistema seguro por via eletrónica* (embora não se entenda por que não o faz em sede de articulado), salvaguardando, no entanto, que esse *direito não deverá prejudicar os direitos ou as liberdades de terceiros*.

O Regulamento parece, deste modo, responder à antiga questão de possibilidade de *acesso direto* do titular dos dados, ainda que em sede de preâmbulo, com a importante ressalva de esse direito não «... prejudicar os direitos ou as liberdades de terceiros» (nada referindo quanto ao privilégio terapêutico).

O legislador europeu claramente tomou, pela primeira vez, uma posição sobre esta matéria, aliás em sintonia

com a posição já assumida dos vários legisladores nacionais, como o espanhol, o francês, o belga, o alemão, o dinamarquês, que já previam internamente o *direito de consulta direto, ainda que restringido a dados objetivos*.

VI. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente Artigo não tem a pretensão de ser exaustivo, até pela economia de espaço que se impõe, nem integralmente inovador, mas tão só refletir sobre alguns dos aspetos que mais dúvidas possam suscitar nesta matéria da titularidade e acesso extrajudicial ao processo clínico, pelo doente, conforme acima anunciado.

Assiste-se hoje, assumidamente, à substituição de um modelo centrado no médico por um modelo centrado no doente, o que determinou desde logo uma nova forma de olhar para o processo clínico e para o acesso à informação de saúde, potencialmente geradora de conflitos entre as várias partes envolvidas, desde os doentes, os seus familiares e seguradoras, aos médicos e às instituições de saúde. Razão pela qual se assume, sem hesitação, uma opinião conservadora sobre o assunto, isto é: o acesso direto pelo doente aos dados de saúde é suscetível de algumas reservas.

Desde já, impõe-se a reflexão sobre se o doente, no padrão de “homem médio”, em Portugal, estará habilitado para processar e entender a informação diretamente recolhida, sem qualquer intermediação de um médico, se assim for essa a sua opção. Note-se que quando a literacia em saúde é comparada nos vários países europeus, Portugal revela-se numa das posições menos favoráveis, bem atrás de países como a Polónia, a Holanda, a Irlanda, Espanha, Grécia, Alemanha, Bulgária, Áus-

tria⁽⁴¹⁾. Não nos esqueçamos que os benefícios do acesso apenas serão válidos no caso de os doentes entenderem aquilo que foi escrito sobre eles, sob pena de gerarem efeitos perversos e contrários à finalidade que determinou a consagração deste direito, que se reconhece como legítimo.

Adicionalmente, não podemos ser alheios à possibilidade de os doentes ficarem mais expostos aos riscos de pressão dos empregadores e seguradoras, no sentido de conhecerem os seus processos clínicos. É possível antecipar um aumento significativo da litigância entre doentes *vs* médicos e instituições de saúde, com claro prejuízo para os primeiros.

Sabendo bem que não pode ser ignorado o princípio da autonomia do doente, e que o privilégio terapêutico é na lei tratado como exceção e não como regra, não deixa de ser legítimo questionar ainda, se não estaremos a cair no extremo oposto à proteção Hipocrática do paciente, conferindo-lhe acesso livre à sua informação clínica, com todas as consequências daí decorrentes.

A consagração do direito de acesso direto ao processo clínico é a resposta do legislador às antigas reivindicações das associações de utentes, adivinhando-se, no entanto, alguma resistência por parte dos médicos, sendo que o próprio Código Deontológico não acompanha, para já, esta evolução. E certo é que o Regulamento Europeu sobre a proteção de dados vem responder de forma clara a esta problemática, ainda que em sede de preâmbulo, devendo-se, no entanto, aguardar como é que o legislador nacional a ele vai reagir.

Por outro lado, não podemos ainda deixar de

⁴¹ *In* Health System Review Portugal — Phase I Final Report, April 2018, by World Health Organization (Regional Office for Europe), Ministry of Health of Portugal and European Observatory on Health Systems, p. 22.

fazer uma breve referência à compatibilização do direito de acesso direto a outros direitos, como a reserva de dados de terceiros e o privilégio terapêutico, já que o conceito de informação de saúde não é totalmente coincidente com o conceito de processo clínico. O médico terá então de fazer uma análise prévia do processo, antes de disponibilizar o respetivo acesso (aliás, como já vem acontecendo). O que implica um significativo investimento de tempo destes profissionais, em trabalho administrativo, considerando em particular que estes pedidos são (e serão) cada vez mais frequentes.

Ainda assim, e no que respeita às anotações pessoais dos médicos, em 2011, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida afirmou já, no seu Parecer n.º 60 que «as aplicações [informáticas] devem ter um campo, associado ao registo clínico de

cada titular, de acesso exclusivo ao profissional de saúde, isto é, onde o seu autor possa aceder, destinado a anotações de carácter pessoal»⁽⁴²⁾. Podendo a solução deste aspeto em concreto passar por esta opção, já que é essencial não desprover os processos, destes comentários subjetivos, assumidamente tão úteis na prática clínica.

Sem prejuízo do exposto, certo é que a ampliação dos direitos dos doentes terá de trazer simultaneamente mais responsabilidade dos mesmos pela preservação da sua saúde, sendo desejável que estimule o seu interesse e conhecimento na literacia nesta área, numa mudança de comportamentos, em que o doente é o principal responsável pelo seu bem-estar e saúde.

⁴² *In* “A Ata Médica Portuguesa”.

Doutrina

«A LEI E A REANIMAÇÃO — MITOS E FACTOS»

(ALGUMAS REFLEXÕES SOBRE A DIGNIDADE E A RESPONSABILIDADE DO MÉDICO)

Augusto Lopes Cardoso (*)

Advogado

Palavras-chave: *decisão médica e direitos fundamentais; dispensa do consentimento informado; o caso especial dos menores; ensaios clínicos; o que não é eutanásia; testamento de vida; responsabilidade institucional*

Resumo: *a intervenção no corpo de outrem só por decisão médica está no centro da responsabilidade médica está, em princípio, ligada ao consentimento devidamente informado, com relevo para a medicina intensiva e da reanimação. casos em que o consentimento informado é dispensado ou quando o paciente o rejeita. a terapia de menores e o suprimento da sua vontade. os casos da impossibilidade de ser obtido o consentimento. os ensaios clínicos. as terapias fúteis não se confundem com eutanásia, antes são ilícitas; por maioria de razão a interrupção de meios artificiais o DNR, a suspensão de SAV e a existência de “morte cerebral”. caso especial de portador de anomalia psíquica e internamento compulsivo. afloramento da questão do testamento de vida. a responsabilidade atribuível a quem deve garantir o direito à protecção da saúde.*

1. Não é possível tratar este vastíssimo tema sem o enquadrar devidamente nos princípios básicos da *ética médica* e da *responsabilidade médica*; e, desde logo, partir do axioma de que a matriz da *ética médica* e da *responsabilidade médica* (e em saúde) é a *dignidade da pessoa humana*, direito fundamental de tal modo estruturante que a nossa Constituição, no seu art. 1.º, o considera como um dos pilares da República.

Melhor dizendo, hemos de convir que a *responsabilidade* do médico (do profissional de saúde

em geral) é convergente com a *ética*, e em especial com a *ética médica*; e que tal *Ética/Responsabilidade* converge ou tem a raiz nos, hoje chamados, *direitos fundamentais*, a tal ponto que, aí, *Ética* e *Direito* dão-se as mãos.

2. Por outro lado, a *decisão médica*, ou a decisão típica do *acto médico*, está tanto no centro da *responsabilidade médica* como no centro das questões da *Bioética*.

Com efeito, nessa decisão trata-se da *intervenção no corpo de outrem*, uma intervenção por natureza “agressiva”, eventualmente “ablativa”.

Ora, centrar a questão na *dignidade da pessoa humana* e no apelo aos *direitos fundamentais* permite encarar melhor as situações características da nossa época e do século agora iniciado. Referimo-nos, em especial, à passagem da fase de exclusiva relação privada de médico/doente para, além disso, a de médico inserido numa estrutura de saúde; isto é, agora com diminuição, e às vezes quase perda, duma *relação só pessoal*, transferida para uma *relação funcional*, do médico inserido num *Serviço*, e até em rotação com outros, e na eventual tentação de *médico anónimo*. Tais são as realidades com que nos confrontamos nos Hospitais e, em especial, nos Hospitais Públicos.

(*) Autor convidado.

3. Ora, o acto médico tem por base a *obrigação médica do consentimento informado*, pelo que, a manterem-se antigos conceitos, não seria apenas aparente, mas real, a dificuldade de — por força do desenvolvimento dos serviços públicos de Saúde — saber qual o *sujeito passivo* dessa obrigação.

Tornou-se, pois, mais claro que tal obrigação não se funda, substancialmente, numa relação de *contrato* entre o médico e o paciente, como durante tanto tempo se sustentou. Mas, sim, em *direitos fundamentais*, que, por natureza, se impõem *erga omnes* (contra ou para com todos) e são inerentes à pessoa e anteriores a qualquer relação; nascem com o indivíduo, têm eficácia imediata e, em princípio, não podem ser restringidos.

4. No caso do acto médico têm, assim, especial relevo o *direito à integridade física e moral* e o *direito à liberdade*.

Daí que o legislador tivesse tido necessidade — porventura para grande espanto dos médicos! — de prescrever que o acto médico não constitui crime, ao estabelecer que «As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina, se mostram indicados e forem levados a cabo, de acordo com as “leges artis”, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, *não se consideram ofensa à integridade física.*» (Código Penal, artigo 150.º).

Mas, não bastando isso, mais sentiu necessidade de, mesmo assim, dizer ainda: «O *consentimento só é eficaz* quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento» (artº 157º Cód. Pe-

nal — ligado com o artº 156º que prevê o crime de “intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários”). Ou seja, sem essa eficácia de consentimento há crime, outro tipo de crime.

Ali, pois, está em causa o *direito à integridade física e moral* (artigo 150.º CPenal); aqui o *direito à liberdade* (art.º 156.º CPenal).

Por si mesmos, estes princípios já permitem enfrentar, para além de problemas correntes da vida médica e da decisão médica, os que são específicos da *Medicina Intensiva* e da *Reanimação*, especialmente caros ao tema que nos foi cometido.

Não será pior, por ser mais evidente, começar pelo segundo aspecto.

5. Como resulta do exposto, se a intervenção médica é feita *sem o consentimento da pessoa* será cometido um *crime contra a liberdade da pessoa* (artigo 156.º Código Penal — o crime de intervenção e tratamento médico-cirúrgico arbitrário; v. também a Lei de Bases da Saúde, Lei 48/90, de 24.08, sua Base XIV).

Esse consentimento não carece normalmente de ser dado por escrito, salvo quando a lei o prevede (como é o caso do *ensaio clínico* — artigo 10.º do DL n.º 97/94, de 09.04). Mas nada há que proíba que seja obtido por escrito.

Não basta, porém, um consentimento qualquer, pois que ele pressupõe *uma informação*, razão por que se costuma adjectivar falando-se em consentimento informado ou esclarecido.

Com efeito, essa informação deve ser *suficiente* para que o paciente médio tenha os elementos necessários para uma resposta consciente; deve, pois, exprimir-se em *linguagem corrente*, ou seja, acessível ao destinatário, em vez da tentação e displicência do uso de termos técnicos que o homem comum não entende ou não tem obrigação de entender;

mas deve ainda tomar em conta os *aspectos concretos* relevantes para *aquela* paciente (uma intervenção que possa ter como efeito a perda de sensibilidade nos dedos se terá porventura de ter esta informação para todos, mas mais ainda a deverá ter para um pianista).

6. Deste modo, só em casos raros é que *o consentimento pode ser dispensado*.

A lei teve o cuidado de os definir, o que tem especial relevo para o tema deste breve artigo: «se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica» (artigo 157.º Cód. Penal); se ele «só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde» «e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado» (art.º 156.º-2 Cód. Penal); quando «tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde», «e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado» (artigo 156.º-2 Cód. Penal).

Uma breve referência aqui e apenas à primeira situação, já que as demais melhor cabimento metodológico terão adiante. Aquela hipótese («se isso implicar a comunicação (...)») é a confirmação do enorme relevo e dignidade que a lei atribui ao *acto médico* e à *primordial relação pessoal médico/doente*, que é muito mais do que mera estatuição de um consentimento abstracto. É do médico, e de mais ninguém, pelo conhecimento que tem da idiossincrasia do paciente, a definição dos contornos úteis

da informação necessária e suficiente. Nada repugna um certo *engano de alma*, que será mais consentâneo, por exemplo, com a estrutura depressiva do doente, e sem o qual ele não “aguentaria” a notícia!

7. Especial relevo tem o *consentimento na terapia de menores ou nascituros e nos casos da impossibilidade da sua obtenção* pela natureza da situação médica. Reportamo-nos aqui, em particular, às situações que ocorrem constantemente nos *Cuidados Intensivos*.

Num caso como no outro mais uma vez nos vamos defrontar com a importância da decisão médica. Esta nunca pode ser menosprezada, alienada ou substituída.

Mas convirá, mesmo assim, distinguir, pelo que principiaremos pelo caso dos menores ou dos incapazes — já que estes últimos, sobretudo quando exista a instituição do regime de tutela, têm tratamento jurídico paralelo.

8. Como sabemos, no caso dos *menores*, a sua *incapacidade* é suprida pelo consentimento dos Pais, a que a lei tributa relevância, dentro de determinadas regras legais.

De entre estas se contam aquelas segundo as quais «compete aos Pais, *no interesse dos filhos*, velar pela segurança e saúde destes (...) *representá-los, ainda que nascituros* (...)» (artigo 1878.º-1 do Código Civil), «cabe aos Pais, de acordo com as suas possibilidades, promover o *desenvolvimento físico*, intelectual e moral dos filhos» (artigo 1885.º-1 do Código Civil) e a de que «*o pode de representação* compreende o *exercício de todos os direitos* e o cumprimento de todas as obrigações do filho» (artigo 1881.º-1 do Código Civil). Donde é de auferir a conclusão de que para qualquer terapia é necessário o consentimento dos Pais, e de que este é solicitado exclusivamente em função do filho e para bem dele.

Daí que seja de inquirir qual a relevância de um não-consentimento.

A resposta tem de ter em conta as normas atrás transcritas e o espírito que as inspira, pelo que deve ser considerado axiomático que todo o *poder paternal* é, por natureza, instrumental, ou seja, é estabelecido e deve ser exercido no interesse do filho e não como “direito” dos Pais *sobre* o filho — e isso mais ainda quando é certo que «os Pais *não podem renunciar* ao poder paternal nem a qualquer dos direitos que ele especialmente lhes confere» (artigo 1882.º do Código Civil).

Tem, pois, de ser encarado nesta base o *conflito* que surja entre o *não consentimento paternal* (no sentido legal, de pai e/ou de mãe) e uma *decisão* (no caso ainda um *diagnóstico*) *médica* correctamente tomada (isto é, de acordo com as *leges artis*).

Ainda que com o perigo de algum casuísmo — mas no sentido de esclarecer dúvidas relevantes — encaremos o *caso de urgência ou de perigo iminente*, referindo-nos, p. ex., às situações em que o médico entende que é necessária, e urgente sob pena de perigo para a saúde ou vida do menor, uma intervenção médica (ou cirúrgica) e os Pais não a consentem.

Nesse caso, o médico não só pode como deve intervir contra aquele não-consentimento (caso típico é o da proibição de transfusão de sangue em certas seitas).

Diremos mais: não lhe basta, nem o defende jurídica ou eticamente, exigir uma declaração escrita de não consentimento ou um qualquer *termo de responsabilidade* (tentação que tantas vezes o assalta para se livrar de “responsabilidades”!). Pelo contrário, entendemos que, não intervindo, é que pode vir a ser considerado incurso na participação em prática de crime [por exemplo, além do mais, o do artigo 152.º-1 a) do Código Penal — o crime de

maus tratos em menor por quem o tem à sua guarda]. Com efeito, se é inquestionável que os Pais não têm “direito sobre” o filho, por maioria de razão o não têm sobre a vida do filho.

Se, todavia, aconselhamos a que uma tal *decisão médica* seja assumida em equipa de saúde, também se nos afigura prudente, se bem que não necessário, que o clínico, de seguida, comunique a sua intervenção médica ao Curador de Menores, para que este promova o que for considerado adequado, designadamente sobre o juízo a ser feito sobre um erróneo desempenho do poder paternal.

Solução menos drástica deverá ser seguida *em caso de menor urgência*. Situação típica, mas até não tão rara como isso, será a do desejo de ser obtida “alta hospitalar” do menor contra o que é medicamente exigível. Afigura-se-nos que, mais uma vez, não deve imaginar-se útil cobertura na assinatura de *termo de responsabilidade*. O médico, esse, deve evitar a “alta”, sem que isso envolva a prática de qualquer ilícito, como fosse p.ex. o crime de sequestro. Recomendamos que, porque há tempo, ele comunique o caso à Direcção Clínica e que, por si ou por aquela Direcção, isso mesmo seja dado a conhecer ao Curador de Menores para que este promova com urgência a providência ajustada.

Soluções semelhantes devem merecer os de, contra a *decisão* científica de não intervir medicamente, ocorrer o expresso desejo paternal de intervenção médica: prevalecerá a dignidade e responsabilidade que a lei confiou ao médico, é dele a *decisão*, não dos pais.

9. Particular dificuldade terá o caso — ainda muito académico, mas que não é alheio à evolução da Ciência — de *terapia intra-uterina*. Como proceder perante a oposição da mãe a uma intervenção reputada de medicamente desejável?

Subsiste situação de conflito de interesses: o do consentimento da mãe para intervenção nela; o relativo ao feto para intervenção nele. Existe, pois, oposição entre a situação do citado artigo 150.º do Código Penal e o artigo 156º do mesmo Código: quem é o “paciente” afinal, perguntar-se-á?

A delicadeza da resposta, face ao vazio legislativo actual, resulta, pois, da existência também de conflito entre valores constitucionais: o direito à vida e à integridade física do feto e o direito à integridade física e à autonomia da mãe, porventura insusceptíveis de hierarquizar no estado actual da doutrina.

Se não é fácil admitir uma medida de suprimimento de consentimento para a intervenção pretendida pelo médico, não nos atrevemos ainda a adiantar uma opinião fundamentada sobre esta nova questão.

10. Os contornos da *intervenção* ou *não intervenção médica* nos *casos da impossibilidade de ser obtido o consentimento* do paciente não fogem muito daqueles que foram expendidos a propósito dos menores, e têm desde logo, como se viu, uma cobertura legal muito explícita.

É evidente, desde logo, que saber da *impossibilidade* de obtenção do consentimento do paciente, designadamente pela sua momentânea *incapacidade*, ou *incompetência*, como outros dizem de maneira menos perfeita, é matéria da área científica que ao médico, e só a ele, pertence. Nele faz a lei confiança técnica bastante, mesmo que tenha de se fazer coadjuvar por colega mais especialista nessa *área*.

Quando se previu a dispensa de consentimento por este só poder ser obtido com adiamento que implicava perigo para a vida ou, de qualquer modo, perigo grave para a saúde, teve-se em conta a *presunção de um consentimento* de um homem comum

face ao infausto acontecimento e à urgência da actuação (*presunção* que é, juridicamente, a ilação razoável que se retira do que é razoavelmente conhecido para afirmar ou firmar um facto desconhecido, o tal consentimento).

Em idêntica *presunção* legítima de consentimento se funda a estatuição da dispensa deste se ele foi apenas dado para *certa* intervenção ou tratamento, e veio a realizar-se outro diferente por se ter revelado como imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde. Como é sabido, nesta previsão estão em causa, p. ex., cirurgias, durante as quais o médico é surpreendido com a necessidade, de acordo com as “*leges artis*”, de modificar a sua intervenção.

Por seu lado, em qualquer dos casos mencionados, os *limites* de «não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado» (artº 156º-2 Cód. Penal) têm natureza casuística e porventura terão algum enquadramento mais adiante a propósito do *Intensivismo*.

11. Antes disso, porém, uma breve referência ao caso especial do *ensaio clínico*, para além do que se disse sobre o consentimento escrito.

A lei, porém trata com especialidade o caso dos *menores*, determinando que «o consentimento deve ser prestado *pelos seus representantes*, sem prejuízo da necessidade do consentimento dos *menores que disponham de capacidade de entendimento e manifestação de vontade*» (artigo 10.º-5 do citado DL n.º 97/94, de 09.04). Se é certo que aquela situação de *capacidade* será de ponderar de acordo com as casuísticas características do menor, entendemos que, por princípio, é de admitir que deva a sua audição ocorrer desde os 14 anos (por paralelismo com ou-

tras normas legais em que este nível etário é referido como sinal de entendimento suficiente — com prioridade no artigo 38.º-3 do Cód. Penal).

Todavia, a lei é clara que «no caso de *menores* (...) só é permitida a realização do ensaio clínico quando resultar *benefício directo* para o sujeito» (artigo 10.º-4) — disposição cautelar esta introduzida por recomendação do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, precisamente tendo em conta a natureza instrumental do poder paternal.

Nada diz a lei sobre os *incapacitados por situação clínica que lhes não permita a prestação de consentimento*. Mas manda a boa hermenêutica, ou porventura o preenchimento de lacuna, que se lhes aplique regime idêntico ao dos menores.

Uma coisa é certa para todos os casos: a terapia meramente prospectiva, fora dos cânones da investigação clínica, é ilegal por não poder corresponder nem às *leges artis*” que a lei consente, nem a *intenção* que fique a coberto da licitude dentro do quadro do citado artigo 150.º do Código Penal.

12. Voltando à sequência metodológica da nossa exposição diremos, por outro lado, que, se o *acto médico* é excluído da lei penal, já constitui um *crime de ofensa à integridade física* uma intervenção ou tratamento que não obedeça (i) à *autoria* ou (ii) às *leges artis* ou (iii) às *intenções* atrás referidas (vide o transcrito artigo 150.º). Aqui tem razão ser abordada, se bem que sempre de modo muito esquemático, a panóplia das delicadas questões que se põem no *Intensivismo* a propósito destoutro basilar direito fundamental.

A *autoria* garante a exclusividade da prática do *acto médico* pelos profissionais de saúde para que aquele não seja acto ilícito. Não haverá, porém, necessidade de aí nos determos.

Mas já merece uma nota especial, e em segun-

do lugar, se essa prática for realizada *em desacordo com as leges artis*, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina.

O que desde logo resulta daqui, como é óbvio, é a punição, no plano penal como civil, da *má prática médica*. Isso não deverá outrossim demorar-nos neste restrito estudo.

Contudo também está aqui em causa a obrigação legal, e deontológica, de uma *actualização permanente* face à evolução da Ciência Médica, para que não venha o médico a ser responsabilizado por serôdia e desajustada prática médica, que não atingiu por isso o seu *fim* curativo.

Devem, em particular, merecer realce, por exemplo, o pouco ou nada falado *uso indevido de meios de diagnóstico invasivos*. Com efeito, assiste-se hoje a esse autêntico excesso e *abuso*, afinal sob o escopo e pretexto de ... evitar responsabilidades, causando intervenções desnecessárias e, até, um brutal agravamento do orçamento da saúde pessoal ou pública. Hemos de convir que, ao contrário do que pensará, o médico procede ilicitamente, pois não apenas tem obrigação de saber que o seu proceder é em desacordo com as tais “*leges artis*”, segundo o estado dos conhecimentos e experiência médicas, como não obedece às ditas *intenções*, como adiante se refere.

Não é diferente a situação de ilicitude pelo *uso indevido de cirurgia*.

13. Pormenorizando, pois, o terceiro aspecto, asinalemos que a *falta da dita intenção* ainda é mais evidente — e nem por isso mais alertada, dando, assim, lugar a freqüentes erros e ilícitos, que só a bonomia portuguesa não tem feito deflagrar — nos casos de *terapia inútil*, a que anglofilamente há quem chame *terapia fútil*, face à convicção e saber científicos, matéria esta típica do tema da Medicina Intensiva.

Paralelo é o caso de *distanásia*, a que se aplica normalmente a expressão galicista de *encarniçamento terapêutico*.

Ali, como aqui, há comportamento médico ilegal. O médico não só não é obrigado a tal, como não deve.

Com efeito, é preciso dizer claramente que não é “*eutanásia*” (face aos art^{os} 133^o e 134^o C. Penal) a *omissão de tratamentos inúteis*, e antes isso constitui obrigação do médico, sob pena de agir contra o atrás transcrito art^o 150^o C. Penal.

Mas já é ilícito (contra o artigo 150.^o C. Penal) a obsessão (com o tal *encarniçamento terapêutico*) de debelar patologias parciais (ex. cirurgias sucessivas), perante a convicção científica (o dever ser da competência e actualização médicas) da sua inutilidade face ao estado do doente.

Pelo contrário, é lícito e não constitui “*eutanásia*” o uso do *único cuidado paliativo* possível que “abrevie” a vida, isto é, o cuidado paliativo de acordo com as “*leges artis*”, conforme for exigível que o médico competente e actualizado conheça. Se é certo que não pode usar o método (ou medicamento) “abreviativo” se houver outro que o não seja, o médico é obrigado ética e juridicamente a lutar contra a causa da doença, mas também contra a dor se aquela causa é inelutável.

14. Identicamente, não é “*eutanásia*” a *interrupção de meios artificiais*, antes é obrigação do médico, pela mesma razão.

Neste particular, constitui caso, por excelência, o do *DNR* ou o da *suspensão de SAV*, os quais, aliás, não diferem quer do ponto de vista da ética quer do ponto de vista jurídico.

E isto por maioria de razão quando há “morte cerebral” (adjectivação da *morte* a que se faz apelo, por manifesto excesso, perante o estado actual

dos conhecimentos). A ocorrência desta, deve ser dito, é do âmbito da pura *decisão médica*, pois que é da sua exclusiva competência científica promover, pelos meios médico-legais adequados, a constatação da *morte*, tal como está definida medicamente na Declaração do Conselho Nacional Executivo da Ordem dos Médicos de 01.09.94 (D.^o Rep.^a 1^a série-B de 11.1.94).

Que fique bem claro, no entanto, que não reputamos como de *meios artificiais* terapêuticos os que objectivam a *alimentação* de apoio, como destaque para a hidratação, pois que não é sustentável a sua supressão, ainda que por não uso dos correntes meios de apoio, como a intubação. São planos diferentes e é inconcebível a morte provocada ou acelerada por inanição.

E, evidentemente, são exigíveis ao médico os chamados *tratamentos paliativos*, com relevo pelo combate à dor e pela medicina, tão importante, de acompanhamento compassivo, mormente psicológico.

15. Mais explicitando — e transportando-nos agora e de novo para a matéria atrás a florada do *consentimento* — a *decisão médica* em qualquer das situações atrás figuradas não carece da *decisão de outrem*, nem esta o pode condicionar.

Do mesmo modo — casos dos *menores* e dos *incapacitados* — que não está em causa a necessidade de *consentimento* dos pais ou dos tutores, não deve o médico condicionar-se pela aquiescência da *família* nos demais casos, pois que esta não pode impor-lhe a prática ou a omissão ilícita. Isso não quer dizer, obviamente, que a boa prática médica — em que a *medicina de acompanhamento* deve incluir aqueles que são atingidos psicológica e emocionalmente pelas situações dolorosas em causa — não imponha diálogo respeitoso e compassivo.

Menção específica merece, hoje, a decisão em caso de *portador de anomalia psíquica para internamento compulsivo de urgência* (face aos artigos 22.º e 12.º da Lei 36/98). Tal compulsão permite a lei quando a pessoa «crie», por força dessa anomalia, «uma situação de perigo para bens jurídicos, de relevante valor, próprios ou alheios de natureza pessoal ou patrimonial e recuse submeter-se ao necessário tratamento médico pode ser internado em estabelecimento adequado»; ou quando, sendo «grave» a anomalia, «não possua o discernimento necessário para avaliar o sentido e alcance do consentimento, quando a ausência de tratamento deteriore de forma acentuada o seu estado»; e quando o referido perigo seja «iminente para os bens jurídicos (...) referidos, nomeadamente por deterioração do seu estado». Nestas situações, «as autoridades de polícia ou de saúde pública» (é o caso típico das *urgências hospitalares*) «podem determinar, oficiosamente (o que quer dizer, mesmo sem consentimento de outrem) ou a requerimento (não diz a lei de quem, mas parece que é de qualquer pessoa que queira defender o doente ou que se sinta ameaçada nos seus ditos bens jurídicos), através de mandado, que (...) seja conduzido ao estabelecimento» «com urgência psiquiátrica mais próximo (...)» (artigos 23.º e 24.º).

Acrescente-se, ainda, embora isso já possa ser duvidoso, que o médico não deverá mesmo ser compelido, contra a sua consciência, a praticar terapia inútil a *pedido do próprio paciente*, se bem que a prudência aconselhe a que mantenha apoio de “máquina” se aquele mesmo o solicitar — a menos que surja conflito com a necessidade iminente de uso do mesmo “apoio” disponível por quem dele pode obter resultado previsivelmente útil.

Não deixaremos de realçar que no caso de *morte cerebral*, que, como vimos, não pode nem deve suscitar quaisquer reservas, a manutenção de “in-

tervenção” inútil em cadáver representa até acto ilícito de ofensa ao respeito devido aos mortos [o crime do artigo 254.º-1 b) do C.Penal]. Isto, claro, salvo a admitida cientificamente para eficaz colheita de tecidos ou órgãos para fins terapêuticos ou de transplantação (na conformidade da Lei n.º 12/93, de 22.04), pois que não pode ser ilícito o que a lei faculta e os meios científicos exigem para a sua execução.

Mais ainda, a privação de “máquina” por quem dela precise, por ocorrer ocupação abusiva de *encarniçamento terapêutico* ou de cadáver, pode ser considerada ofensa à integridade física ou homicídio negligente por omissão ou até o crime de omissão de auxílio (C.Penal, artigo 200.º).

16. Melindrosa questão é a da existência de *testamento de vida* (por outros chamado de *testamento de morte*), sobretudo quando, como se viu, a presunção de consentimento a que atrás nos referimos também foi acompanhada, como limite, da possibilidade da *presunção da falta de consentimento* («e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado» — diz o artigo 156.º-2 Cód. Penal). Referimo-nos aos casos em que, na previsão de impossibilidade de manifestação oportuna de vontade, alguém estipula certa *decisão* “se” ocorrer determinada situação.

Claro que não basta dizer-se que o *testamento* que a lei prevê se reporta à disposição do património e não à disposição da vida. É que não tem cobertura legal a situação figurada por outras razões, nem se nos afigura que ela resulte automaticamente do limite de presunção de falta de consentimento atrás aludido. É certo que o legislador teve o bom senso de exigir uma conclusão «com segurança». Mas não há consentimento (*não consentimento*) válido que não seja *actual*, ou seja, outorgado no momento em

que ocorre a circunstância pré-figurada no tal *testamento*: a vontade relevante exige a sua actualidade em casos, como estes, em que ninguém (como o diz a experiência psicológica do ser humano) pode afirmar «*com segurança*» que, colocado perante a situação vivida e se então pudesse emitir vontade própria, o então saudável e agora *paciente* mantivesse a sua determinação testamentária. De modo que, por princípio, não deve o médico acatamento àquela determinação, se puder concluir cientificamente que a sua intervenção será útil à preservação da vida, ainda que só mitigadora de parte da saúde. Nem lhe pertence — isto matéria a exigir reflexão mais extensa — possui paradigma abstracto da hoje invocada *qualidade de vida*.

17. Questão particularmente delicada é a da *responsabilidade institucional* — tendo em conta as estruturas hospitalares públicas, sobretudo — e que abordaremos de modo curtíssimo em parecer seguramente original e sujeito e melhor reflexão.

É certo o *direito à protecção da saúde* (artigo 64.º CRP) comporta não apenas exigências ao Estado por *acção*, como também por sua *omissão* (de actos, de actividade prejudiciais à saúde).

«A legislação sobre saúde é de *interesse e ordem públicos*, pelo que a sua *inobservância implica responsabilidade penal, contra-ordenacional, civil e disciplinar*, conforme o estabelecido na lei.» (Base III da Lei n.º 48/90, de 24.08 — Lei de Bases da Saúde). Deste modo, «O Governo define a política de saúde» e «Cabe ao *Ministério da Saúde* propor a definição da política nacional de saúde, promover e vigiar a respectiva execução e coordenar a sua acção com a dos ministérios que tutelam áreas conexas.» (Base VI *idem*). Certo é ainda que «O *direito à protecção da saúde* é realizado através de um *serviço nacional de saúde* universal e geral e (...) tendencialmente gra-

tuito» [CRP, artigo 64.º-2-a)] e a *cuidados preventivos* [CRP, artigo 64.º)].

«Ao *personal médico* cabe no Serviço Nacional de Saúde particular relevo e responsabilidade» (Base XXXII-1 *idem*), pois que «é definido na lei o conceito de acto médico» (cit. Base-2) — princípio este especialmente importante, por ser a manifestação e reconhecimento de que a grande regra é a da *responsabilidade pelo acto médico*, como ficou atrás referido.

Por sua vez, «Os *Hospitais* são pessoas colectivas de direito público, dotadas de autonomia administrativa e financeira» e «a capacidade jurídica dos Hospitais abrange *todos os direitos e obrigações* necessários à prossecução dos seus fins definidos na lei» (artº 2º do DL. nº 19/88, de 21.01 — Lei de gestão hospitalar e Dec. Regulam. cit. artigo 33.º), através dos seus órgãos e dos princípios que os norteiam, e mediante a *Carta dos Direitos dos Doentes* — para a qual não temos espaço para fazer mais detalhada explanação.

Ora — dentro dos princípios gerais (cf. DL n.º 48051, de 21.11.67), o *acto médico*, gerador de responsabilidade pessoal do profissional de saúde, *responsabiliza também o Estado*, na medida em que o médico está integrado no Serviço Público como agente administrativo. E os actos culposos (ou eventuais omissões culposas) dos órgãos da Administração ou Direcção Técnica, que se reflectam em danos nos utentes/pacientes, geram também responsabilidade do Estado.

Do mesmo passo entendemos que o *Estado responde directamente* pelos actos ou omissões culposos praticados ao nível da *Política de Saúde*, e em especial no que respeita à *distribuição dos recursos para a saúde*.

Deste último aspecto é de destacar, pois, a difícil matéria das *decisões em caso de escassez de recursos*

— questão tanto jurídica como de bioética.

Distinguiremos, pois, nos casos de *ocupação integral* dos meios médico-cirúrgicos disponíveis, perante uma *nova solicitação*, não é sustentável a possibilidade de decisão médica, mesmo que com a cobertura da Direcção Clínica, de suspensão do apoio para o dar à nova solicitação, mas já o é a responsabilidade do Estado pela não disponibilização, sobretudo face às exigências razoáveis de uma Política de Saúde com os recursos disponíveis, pois que, então, o Estado terá procedido (mesmo que só por omissão) contra os princípios da *igualdade* e do “*direito à saúde*”. É óbvio que assim não será nos casos de força maior (ex. catástrofe).

Nos casos de *ocupação alternativa* de “máquina” perante mais do que uma solicitação para o mesmo meio de apoio já se nos afigura a possibilidade de decisão médica, com apoio da Direcção Clínica, usando os princípios gerais da Ética Médica (opção pelo “mal menor” e do “*bom pai de família*”, este a que se reporta a lei para o procedimento que não gera responsabilidade). Mas manter-se-á responsabilidade do Estado pela não disponibilização.

18. Há realmente ainda muitos *mitos*, quiçá *tabus*, em toda esta apaixonante e inesgotável matéria, que com modéstia só abordámos. Às vezes esses mitos e tabus, transformados em *escapatórias*, procuram ir para além dos *factos*. Mas a imaginação da vida é bem mais rica do que a prefiguração dos homens. Daí que se cairmos na tentação do casuísimo, não alicerçando tudo nos grandes princípios, com relevo para os que dimanam dos *Direitos Fundamentais*, alicerces seguros do nunca acabado edifício do *Estado de Direito*, os riscos do medo, da fuga para a frente, do erro, da responsabilidade médica criada com o pânico de a ela escapar avolumam-se. E, pior que isso, os profissionais da Saúde — com

a sua *delegação* privilegiada do poder divino — podem alienar-se, desmotivar-se e esquecer que toda a Lei está construída na base do valor decisivo e da dignidade espantosa do Médico e do acto e decisão médicos. Que esta consciência, que solidifica a Deontologia, seja o resultado deste simples contributo de um jurista preocupado e deslumbrado com o nosso tempo e a Bioética. Então os nossos olhos serão seguramente de Esperança.

Breve bibliografia

- BELEZA, José — “A ortotanásia como problema jurídico-penal”, Cons^o Distrital do Porto da Ordem dos Advogados, ed., 1973.
- SANTOS, José Beleza dos — “Obstáculos à ilicitude e à culpabilidade”, *Lições*, 1949.
- BIZATTO, José Ildefonso — *Eutanásia e responsabilidade médica*, Porto Alegre: Sagra, 1990.
- BOURGEAULT, Guy — “L’Éthique et le Droit - face aux nouvelles technologies bio-médicales”, De Boeck Université, 1990.
- COHEN, D. — “Le droit à la mort - la tragédie de Karen Quinlan”, 1978.
- ANDRADE, Manuel da Costa — “Direito Penal e modernas técnicas biomédicas”, *Rev.Dir.Econ.* 12 (1986).
- CUELLO CALÓN — “El problema juridico-penal de la eutanasia”, 1951.
- DÉBRAY, “Le malade et son médecin”, 1964.
- DIJON, Xavier — “Entre le Droit et la Mort”, *Journal des Tribunaux* 104/5322-5323.
- SILVA, Serafim Ferreira e — “Conceito e momento da morte”, Conselho Distrital do Porto da Ordem dos Advogados, 1973.
- DIAS, Jorge de Figueiredo — “O problema da ortotanásia: introdução à sua consideração jurídica”, *Conselho Distrital do Porto da Ordem dos Advogados*, 1973; e in “Responsabilidade médica em Portugal”, *Bol.Min.Juística*, 332-21.
- GRAVEN, Jean — “Le procès de l’euthanasie - les données et la solution d’un problème insoluble”, 1964.

- Cardoso, Augusto Lopes — “Alguns aspectos jurídicos da eutanásia”, in *Colóquio sobre Eutanásia*, Academia das Ciências de Lisboa, 1993.
- ALMEIDA, José Carlos Moitinho de — “A responsabilidade civil do médico e o seu seguro”, 1972.
- MÉMÉTEAU, Gérard — “La responsabilité civile médicale en droit français et québécois», 1990.
- PAVÓN, Pilar Gómez — “Tratamentos Médicos; su responsabilidad penal y civil”, Barcelona: Bosch, 1997.
- PERELMAN — “Droit, morale et philosophie — V Droit et morale devant l’euthanasie», 1968.
- PINA, J.A. Esperança — “A Responsabilidade dos Médicos”, Lidel, ed. Técnicas, 1994.
- REGOURD, Serge — “Les Droits de l’Homme devant les manipulations de la Vie et de la Mort - Problèmes actuels devant les manipulations de la Vie et de la Mort”, *Revue du Droit Public et de la Science Politique en France et à l’Étranger* 1 (1981).
- ROBERT, Jacques — “Rapport sur le corps humain et la liberté individuelle en Droit français”, 1974.
- ARAÚJO, M. Silva — “As novas técnicas de reanimação e a revisão do conceito de morte”, Conselho Distrital do Porto da Ordem dos Advogados, ed., 1973.
- VANSWEEVELT, Thierry — *La Responsabilité civile du Médecin et l’Hôpital*, Bruxelles : Bruylant, , 1997.

