

# Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 17 - n.º 33 - 2020  
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/DIR/04643/2019)

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



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

## Ficha Técnica

*Conselho Redatorial*

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

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

**Carla Barbosa**  
(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

*Propriedade da Revista (Morada da Redação)*  
Centro de Direito Biomédico  
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra  
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 17 - n.º 33 - Janeiro/Junho 2020  
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

### Artigos

Carolina Teles, André Dias Pereira  
*Consentimento Informado nos Doentes Adultos Incapazes de Decidir: Avaliação da Capacidade de Decisão*..... 3

Eduardo Dantas · Rafaella Nogaroli  
*Consentimento Informado do Paciente Frente às Novas Tecnologias da Saúde (Telemedicina, Cirurgia Robótica e Inteligência Artificial)* ..... 25

Flávia Siqueira  
*Esclarecimento lesivo à saúde? Fundamentos e limites do afastamento do dever de informação nas intervenções médicas curativas* ..... 65

Catarina Zamith de Almeida  
*A Regulação em Matéria de Doação de Embriões* .... 81

Rafael Teixeira Ramos  
*Responsabilidade Civil na Cirurgia Plástica Estética: Elementos Basilares em um Enfoque Portugal-Brasil* ..... 101

Vinicius Aquini Gonçalves  
*A Proteção de Dados Relativos à Saúde na Prestação de Serviços de Computação em Nuvem* .. 121

Rui Caria  
*Os Efeitos das Declarações de Exclusão de Responsabilidade – advento da medicina defensiva ou “arma” de mudança?* ..... 149

### Atividades

*Relatório de Atividades* ..... 163



# CONSENTIMENTO INFORMADO NOS DOENTES ADULTOS INCAPAZES DE DECIDIR: AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE DE DECISÃO

Carolina Teles<sup>(1)</sup>, André Dias Pereira<sup>(2)</sup>

**Palavras-chave:** *autonomia; interação médico-doente; consentimento informado; capacidade de consentir; avaliação de capacidade de decisão; instrumentos formais validados.*

**Key-words:** *autonomy; doctor-patient interaction; informed consent; capacity to consent; assessment of decision-making capacity; formal validated tools.*

**Resumo:** *O consentimento informado é fundamental na prática médica e está consagrado na legislação nacional. Para ser válido, é necessário que o doente tenha capacidade de consentir, isto é, de receber e processar informação de modo a chegar a uma decisão. A avaliação da capacidade de decisão é, assim, um aspeto intrínseco da interação médico-doente, garantindo a autonomia dos capazes e protegendo os incapazes de decidir. Pode ser realizada intuitivamente ou através de um instrumento formal validado.*

**Abstract:** *Informed consent is essential in medical practice and is well established in the national law. To be valid, the patient must be able to consent, in other words, to receive and process information in order to reach a decision. The assessment of the decision-making capacity is, therefore, an intrinsic aspect of the doctor-patient interaction, ensuring the autonomy of the capable patients and the protection of the incapable. It can be performed intuitively or through a formal validated tool.*

<sup>1</sup> Médica Interna de Formação Especializada em Medicina Interna, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra.

<sup>2</sup> Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico

## 1. Consentimento informado

### 1.1 Considerações gerais

O princípio da dignidade humana tem sofrido um desenvolvimento ao longo da nossa história, tendo mesmo origens remotas em diferentes religiões e filosofias. No entanto, os últimos 100 anos foram particularmente marcados por eventos que tiveram um impacto profundo na evolução da consciência dos direitos humanos e, conseqüentemente, da Bioética, duas correntes intimamente ligadas. Neste processo, observou-se o abandono progressivo do paternalismo hipocrático para dar lugar ao respeito do princípio da autonomia do doente, tendo-se simultaneamente afirmado o dever de o profissional de saúde prestar informações com vista a autodeterminação da pessoa<sup>(3)</sup>. O fim fundamental deste dever de esclarecimento é o de permitir que o doente possa livre e conscientemente consentir ou recusar qualquer intervenção médico-cirúrgica que lhe seja proposta<sup>(4)</sup>, por outro lado garantindo que a decisão assenta nos pressupostos de auto-responsabilização e de liberdade de escolha<sup>(5)</sup>.

<sup>3</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “O consentimento informado em Portugal: Breves notas”, *Revista Eletronica da Faculdade de Direito de Franca*, 12 (2), 2017, pp. 21-36.

<sup>4</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “O consentimento informado na experiência europeia”, Ribeirão Preto, 2010. Disponível em: “Repositório da Universidade de Coimbra”.

<sup>5</sup> Norma 015/2013, “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito”, da Direção-Geral de Saúde, de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015.

O direito ao consentimento livre e esclarecido encontra-se consagrado no Direito português. Os bens jurídicos em causa são o *direito à liberdade e autodeterminação* e o *direito à integridade física e psíquica* (cfr. artigo 70.º do CC). Deste modo, o consentimento informado para tratamentos médicos, ensaios clínicos e projetos de investigação, bem como para o ensino pré-graduado tornou-se, portanto, um requisito ético e jurídico fundamental.

Uma noção importante a reter é a de que o consentimento informado deve ser encarado como um processo contínuo, que resulta de uma comunicação eficaz e recíproca, não só entre o médico e o doente como também entre os diferentes profissionais de saúde. Assim, obriga à integração do doente no processo de decisão, com partilha de conhecimentos que o tornem competente para a mesma<sup>(6)</sup>, tornando o doente consciente das implicações das suas opções e dos riscos inerentes à prática médica, independentes da negligência do médico ou da instituição<sup>(7)</sup>. No entanto, “*o consentimento informado não pode, em circunstância alguma, conflitar com os princípios éticos que regulam a prática médica (...) e não pode, em caso algum, significar que um médico está obrigado a aplicar um tratamento que considere inadequado*”<sup>(8)</sup>.

### 1.2. Enquadramento normativo

O direito ao Consentimento Informado encontra-se contemplado de forma bem consolidada na doutrina e jurisprudência nacional e internacional.

<sup>6</sup> Norma 015/2013, “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito”, da Direção-Geral de Saúde, de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015

<sup>7</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “O consentimento informado na experiência europeia”, Ribeirão Preto, 2010. Disponível em: “Repositório da Universidade de Coimbra”

<sup>8</sup> “CONSENTIMENTO INFORMADO — RELATÓRIO FINAL”, Entidade Reguladora da Saúde, 2009. Disponível em: [https://www.ers.pt/uploads/writer\\_file/document/73/Estudo-CI.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/73/Estudo-CI.pdf).

Podemos dizer que as fundações do consentimento informado se encontram n’*A Declaração Universal dos Direitos Humanos* de 1948. Atualmente, todos os países europeus garantem o direito do doente a ser devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e intervenções e/ou tratamentos que lhe sejam propostos, de modo a fazer uma escolha informada em relação ao tratamento e a consentir ou a recusá-lo<sup>(9)</sup>. O ordenamento jurídico português confere também uma ampla tutela ao direito à autodeterminação da pessoa humana, quer no plano do direito constitucional (artigos 25.º, 26.º e 27.º CRP), quer no plano do direito penal (artigos 38.º, 150.º, 156.º e 157.º do CP), civil (artigo 340.º do CC) e da legislação própria do direito da saúde (Lei de Bases da Saúde, lei n.º 95/2019, de 4 de setembro)<sup>(10)</sup>. No entanto, o direito da saúde em Portugal encontra-se ainda regulado em legislação dispersa e insuficiente. O consentimento informado e o dever de esclarecer também estão contemplados no Código Deontológico da Ordem dos Médicos — CDOM (Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, em Diário da República, 2.ª série — N.º 139), mais especificamente nos artigos 19.º e 20.º. Mais ainda, a Direção-Geral da Saúde publicou a Norma 015/2013 (de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015) relativa ao consentimento informado, livre e dado por escrito, que integra os princípios fundamentais implementados, destacando o número 3 que elenca algumas das principais informações que devem nele constar. O objetivo desta norma parece ser estimular os médicos ao fornecimento de mais informação e ao estabelecimento

<sup>9</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “O consentimento informado na experiência europeia”, Ribeirão Preto, 2010. Disponível em: “Repositório da Universidade de Coimbra”

<sup>10</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “O consentimento informado em Portugal: Breves notas”, *Revista Eletrónica da Faculdade de Direito de Franca*, 12 (2), 2017, pp. 21-36.

de uma comunicação eficaz e mais esclarecedora entre estes e os doentes, bem como implementar o hábito de obter o consentimento<sup>(11)</sup>. Independentemente da situação, “o processo de informação e consentimento informado deve ficar registado e fundamentado no processo clínico”<sup>(12)</sup>.

### 1.3. Consentimento informado no caso dos adultos incapazes de decidir

A falta de capacidade para dar consentimento é geradora da sua invalidade. O doente incapaz de consentir pode definir-se como “aquele que no momento do processo de prestação do consentimento informado (...) não possua adequada capacidade para receber, processar e decidir em conformidade com a sua vontade.”<sup>(13)</sup> O ordenamento jurídico português não estabelece de forma inequívoca o caminho mais adequado para a resolução deste problema<sup>(14)</sup>. O artigo 6.º da Convenção de Oviedo explicita que: “Sempre que, nos termos da lei, um maior careça (...) de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efetuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei. A pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização (...)”. Esta últi-

ma consideração está presente em vários diplomas que reforçam o dever de permitir a participação do doente no processo de decisão, tendo em mente que o grau de envolvimento deve ser analisado caso a caso, de acordo com a capacidade individual.

Também o CDOM aborda esta matéria, defendendo que a atuação médica deve ter em vista a proteção dos melhores interesses dos doentes, e acrescenta que a “informação fornecida pelos representantes legais, familiares ou pessoas das relações próximas é relevante para o esclarecimento da vontade dos doentes” (cfr. artigo 21.º n.º 6). Este número deve ser interpretado com algumas reservas. De facto, os familiares ou pessoas próximas têm à partida um conhecimento mais aprofundado da vontade presumível do doente. No entanto, os médicos devem utilizar e integrar a informação fornecida como forma de auxílio na sua decisão final e não como substituto direto do consentimento do doente, exceto nos casos em que se trata de um representante legal ou procurador de cuidados de saúde.

Os princípios da igualdade e da autodeterminação implicam que se salvguarde “igualdade jurídica (possível) entre aqueles que possuem plena capacidade e os que se encontram numa situação de falta ou limitação da sua capacidade de facto”, o que pode ser conseguido através de instrumentos regulamentados pelo ordenamento jurídico que visem suprir esta incapacidade<sup>(15)</sup>. Em situação de emergência, a figura do consentimento presumido pode resolver os problemas relativos à obtenção de consentimento em doentes incapazes de decidir. Contudo, isto não é aplicável nas restantes situações não urgentes. Para além deste instituto, a figura da gestão de negócios também tem surgido

<sup>11</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “A consagração do direito ao consentimento na jurisprudência portuguesa recente”, in *Direito da Saúde, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Volume 3: Segurança do Paciente e Consentimento Informado, Coimbra, Almedina, 2016, pp. 161-179.

<sup>12</sup> Norma 015/2013, “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito”, da Direção-Geral de Saúde, de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015.

<sup>13</sup> RIBEIRO, Geraldo Rocha, “A decisão médica no âmbito dos cuidados de saúde de incapazes adultos”, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 14, nº27-28, 2017.

<sup>14</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica”, in *Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da Reforma de 1977*, Volume II: A parte geral do Código e a teoria geral do direito civil, Coimbra, Coimbra Editora, 2002.

<sup>15</sup> RIBEIRO, Geraldo Rocha, “A decisão médica no âmbito dos cuidados de saúde de incapazes adultos”, *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 14, nº27-28, 2017.

como um instituto jurídico com vista ao suprimento do consentimento, encontrando-se contemplada no artigo 464.º do Código Civil.

Por outro lado, as questões do consentimento dos incapazes de decidir podem estar simplificadas nos casos de doentes que possuam acompanhante/representante legal, diretivas antecipadas de vontade e/ou procurador de cuidados de saúde, não se podendo, nestas situações, aplicar o consentimento presumido ou a gestão de negócios. Efetivamente, o planeamento antecipado de cuidados tem o objetivo de garantir que os cuidados de saúde recebidos pelo doente são consistentes com os seus desejos e preferências, caso não consiga tomar as suas próprias decisões ou falar por si mesmo<sup>(16)</sup>. A Lei n.º 25/2012, de 16 de julho, atualizada na Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, vem regulamentar no nosso país as Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV), designadamente sob a forma de testamento vital. A equipa de prestação de cuidados de saúde deve respeitar o conteúdo das DAV, exceto em situações de urgência em que o acesso a essa informação possa “implicar uma demora que agrave, previsivelmente, os riscos para a vida ou a saúde” do doente, ou quando se comprove que este não deseja manter o previamente estabelecido ou que a situação atual não corresponde à prevista no momento da assinatura, considerando avanços científicos posteriores (artigo n.º 6, da lei n.º 25/2012). Por outro lado, as DAV podem incluir ainda a nomeação de um Procurador de Cuidados de Saúde (PCS), que tomará as decisões pelo doente sobre os seus cuidados de saúde, tendo em vista eventuais situações de incapacidade de expressão

da sua vontade pessoal e autonomamente (artigos n.º 11 e 12, da lei n.º 25/2012).

Nos casos em que o doente não tenha estabelecido Diretivas Antecipadas de Vontade previamente ao seu estado de incapacidade, pode pôr-se em prática o regime do Maior Acompanhado. A figura do maior acompanhado foi criada pela Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, com entrada em vigor a 10 de fevereiro de 2019, encontrando-se definida no artigo 138.º do CC. Este regime cria também a figura do acompanhante, o qual deve garantir a manutenção do bem-estar do acompanhado. Permite ainda a designação de vários acompanhantes com diferentes funções (artigo 143.º, n.º 3, CC). O seu objetivo é a flexibilidade, tentando respeitar, dentro do possível e de acordo com cada caso em particular, a vontade do beneficiário<sup>(17)</sup>. Existem, contudo, situações de absoluta incapacidade do acompanhado em que é necessário adotar medidas de substituição (cfr. artigo 145.º do CC). Este regime pode ser um passo em frente no suprimento da decisão no caso dos maiores incapazes de decidir, mas ainda carece notoriamente de importantes considerações no que toca os cuidados de saúde.

Para referência, no caso de transplantação de órgãos, ensaios clínicos, testes genéticos e intervenções psicocirúrgicas existe legislação específica que visa proteger os incapazes<sup>(18)</sup>.

<sup>16</sup> Benson W. F, Aldrich, N. “Advance Care Planning: Ensuring Your Wishes Are Known and Honored If You Are Unable to Speak for Yourself”, *Critical Issue Brief, Centers for Disease Control and Prevention*, 2012, pp. 1–24. Disponível em: <http://www.cdc.gov/aging/publications/briefs.htm>.

<sup>17</sup> PECORELLI, Ana Rita, FIGUEIREDO, Carlos Fraga, BELEZA, Maria dos Prazeres, SOUSA, Miguel Teixeira, BARBOSA, Mafalda Miranda, RIBEIRO, Nuno Luis Lopes, PAZ, Margarida. “O Novo Regime Jurídico do Maior Acompanhado” [Em linha], Lisboa: Centro de Estudos Judiciários, 2019. Disponível em: [http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/civil/eb\\_Regime\\_Maior\\_Acompanhado.pdf](http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/civil/eb_Regime_Maior_Acompanhado.pdf)

<sup>18</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias, “A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica”, in *Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da Reforma de 1977*, Volume II: A parte geral do Código e a teoria geral do direito civil, Coimbra, Coimbra Editora, 2002.

## 2. Capacidade de consentir

### 2.1. Pressupostos

O consentimento informado envolve fornecer aos doentes informações precisas, adequadas e completas sobre os riscos, benefícios e alternativas de um tratamento de modo a poderem fazer uma escolha livre e esclarecida. Contudo, para que se consiga uma real e válida aplicação deste conceito, é necessário que os doentes tenham capacidade para tomar decisões. Efetivamente, é um dever ético reconhecido de respeitar a autonomia dos indivíduos, mas também de proteger aqueles com capacidade diminuída para a tomada de decisão autónoma<sup>(19)</sup>. Deste modo, a avaliação da capacidade do doente de tomar decisões é um aspeto intrínseco de toda a interação médico-doente<sup>(20)</sup>. Esta avaliação está, por isso, implícita em todos os contactos entre o médico e o doente, mas, em geral, na ausência de um motivo para questionar a tomada de decisão de um doente, a presunção de competência prevalecerá<sup>(21)</sup>. O revés da medalha é que dados sugerem que os médicos frequentemente desconhecem a incapacidade de um doente para tomar decisões, seja por falta de treino nesta área, seja pela dificuldade na escolha do melhor padrão ou critérios a utilizar<sup>(22)</sup>. Por outro lado, apesar da questão da capacidade de consentimento tender a ser discutida

mais explicitamente nos casos de recusa de tratamento, a ausência da sua consideração ativa nos que concordam com o tratamento também é eticamente problemática, nomeadamente em situações que envolvem opções sobre as quais pessoas razoáveis podem discordar, dependendo dos seus valores ou preferências específicas<sup>(23)</sup>.

Atualmente, observa-se um apelo para transformar capacidade num conceito técnico que pode ser testado objetivamente, de forma a normalizar e facilitar o processo de avaliação de capacidade<sup>(24)</sup>. Contudo, isto tem-se revelado difícil de alcançar, tendo em conta a subjetividade quer de quem avalia como do doente/caso clínico em concreto, especialmente considerando que o estabelecimento incorreto de incapacidade pode privar o doente da sua liberdade de escolha.

### 2.2. O que é capacidade de decisão?

A capacidade de decisão no contexto médico é a capacidade de um doente entender os benefícios, riscos e alternativas a um tratamento ou intervenção propostos, incluindo a não realização de tratamento<sup>(25)</sup>, ou seja, é a capacidade de utilizar informações sobre uma doença e opções de tratamento para fazer uma escolha que seja congruente com os próprios valores e preferências<sup>(26)</sup>. Por sua vez, a incapacidade ocorre se, no momento da decisão, o doente não conseguir fazê-lo, como, por

7

<sup>19</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. "Assessment of Healthcare Decision-making Capacity", *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

<sup>20</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision-Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>21</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>22</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>23</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. "Assessment of Healthcare Decision-making Capacity", *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

<sup>24</sup> Spike, J. P. "Informed consent is the essence of capacity assessment", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.

<sup>25</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. "Evaluating medical decision-making capacity in practice", *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>26</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision-Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

exemplo, nalguns casos de demência, ou for incapaz de a comunicar, como, por exemplo, nos casos de perda de consciência<sup>(27)</sup>. Vale ainda realçar que a capacidade é específica caso a caso, ou seja, o mesmo doente pode ter capacidade para decidir acerca de terapêuticas simples e não invasivas e o mesmo não ser verdade no caso de intervenções invasivas de alto risco<sup>(28)</sup>, bem como não é imutável, havendo diversos fatores que podem afetar a capacidade e que o tratamento de condições reversíveis pode melhorar ou mesmo restituir a capacidade<sup>(29)</sup>.

Alguns autores consideram que o principal determinante da capacidade é a cognição, que pode ser definida como um conceito que descreve as várias funções cerebrais. A capacidade é dependente mas distinta da cognição, e qualquer condição que afete a cognição pode afetar a capacidade<sup>(30)</sup>. No entanto, esta afirmação deve ser interpretada com cautela, uma vez que, nos casos de comprometimento da cognição, o grau de afetação da capacidade de decisão não é sempre equivalente e podem mesmo existir situações em que o comprometimento da cognição não implica necessariamente perda de capacidade de decisão.

Há também que distinguir capacidade de decisão de estado funcional, que inclui múltiplas atividades como a capacidade de alimentação, deam-

bulação e gestão de medicação<sup>(31)</sup>, uma vez que um indivíduo totalmente dependente para as atividades da vida diária pode ter a sua cognição e capacidade de decisão totalmente preservadas, ou seja, pode ser incapaz de executar uma determinada tarefa mas ser capaz de tomar uma decisão em relação às intervenções que lhe são propostas ou, pelo menos, de escolher quem o vai auxiliar ou mesmo substituir nesse processo<sup>(32)</sup>.

### 2.3. Necessidade do estabelecimento de capacidade

A capacidade do doente de tomar as suas próprias decisões é fundamental para assegurar a sua autonomia<sup>(33)</sup>. Embora se espere que todos os doentes participem ativamente nas suas próprias decisões de cuidados de saúde, à medida que a doença progride, a capacidade de decisão pode deteriorar-se em muitos casos, seja o resultado da idade, hospitalização, efeitos secundários do tratamento, ou da própria doença<sup>(34)</sup>.

A avaliação da capacidade de decisão deve ser realizada por rotina e intuitivamente em todas as interações médico-doente, permitindo encontrar um equilíbrio entre o respeito pela autonomia dos doentes capazes de decidir e a proteção dos incapazes<sup>(35)</sup>. Contudo, em situações em que há suspeita

<sup>27</sup> Hegde, S., Ellajosyula, R. "Capacity issues and decision-making in dementia", *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2016, 19(5), pp. S34-S39.

<sup>28</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. "Evaluating medical decision-making capacity in practice", *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40-46.

<sup>29</sup> Hegde, S., Ellajosyula, R. "Capacity issues and decision-making in dementia", *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2016, 19(5), pp. S34-S39.

<sup>30</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>31</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>32</sup> Hegde, S., Ellajosyula, R. "Capacity issues and decision-making in dementia", *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2016, 19(5), pp. S34-S39.

<sup>33</sup> Hegde, S., Ellajosyula, R. "Capacity issues and decision-making in dementia", *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2016, 19(5), pp. S34-S39.

<sup>34</sup> Kolva, E., Rosenfeld, B., Brescia, R., Comfort, C. "Assessing decision-making capacity at end of life", *General Hospital Psychiatry*, 2014, 36(4), pp. 392-397.

<sup>35</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18),

de limitação dessa capacidade, como é o caso de uma mudança abrupta no estado mental, recusa de tratamento recomendado, consentimento demorado apressado, nomeadamente para intervenções de alto risco, ou outro fator de risco conhecido, deve realizar-se uma avaliação mais cuidadosa ou mesmo formal<sup>(36)</sup>. Os resultados podem dar ao médico confiança para aderir aos desejos do doente ou, por sua vez, nos casos de incapacidade, tomar medidas para restringir a sua autonomia, a fim de evitar danos não intencionais e irreparáveis<sup>(37)</sup>.

Na prática, o motivo que mais frequentemente leva os médicos a questionar e avaliar a capacidade de decisão dos doentes é a recusa do tratamento. Isto pode levar, inadvertidamente, a que muitos casos de incapacidade de decisão não sejam identificados. De facto, o acordo com o médico não implica que a capacidade esteja intacta e, por isso, a avaliação da capacidade de decisão deve ocorrer antes de se pedir consentimento, de modo a evitar o seu enviesamento<sup>(38)</sup>. Além disso, durante este processo, o médico tem que garantir condições ótimas para o funcionamento do indivíduo, incluindo fornecimento de informação em quantidade e qualidade adequadas, bem como considerar motivos de ansiedade, recorrer a períodos de maior lucidez, quando aplicável, e envolver as famílias nos casos necessários<sup>(39)</sup>.

Concluindo, os médicos devem fazer a avaliação da capacidade de decisão de todos os doentes

antes de aceitarem como válidas as decisões sobre cuidados médicos e devem suspeitar de incapacidade, sobretudo, se forem aparentes défices substanciais na tomada de decisão<sup>(40)</sup>.

#### 2.4. As quatro dimensões da capacidade de decisão

A lei e a ética, apoiadas por modelos cognitivos, estabeleceram quatro critérios de tomada de decisão que constituem capacidade: compreensão, apreciação, raciocínio e expressão de escolha. Os doentes devem ser capazes de demonstrar compreensão dos benefícios, riscos e alternativas de um tratamento ou intervenção propostos, isto é, conhecer o significado da informação; reconhecer a aplicação da informação a si próprio e personalizar a decisão de acordo com os seus valores ou crenças; mostrar o raciocínio de tomada de decisão, ou seja, comparar opções e inferir consequências; e comunicar claramente a sua escolha<sup>(41)</sup>.

A “Compreensão” refere-se à capacidade do indivíduo de compreender as informações relativas à sua condição, bem como a natureza, riscos e benefícios potenciais do tratamento proposto e as possíveis alternativas<sup>(42)</sup>. Isto implica atenção, inteligência e memória para palavras e sequências de informação, bem como a receção, armazenamento e recuperação de tais informações, e, no fim, compreender o significado fundamental das mesmas. Por outro lado, a

pp. 1834.

<sup>36</sup> Tunzi, M. “Can the patient decide? Evaluating patient capacity in practice”, *American Family Physician*, 2001, 64(2), pp. 299–306.

<sup>37</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. “Evaluating medical decision-making capacity in practice”, *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>38</sup> Jones, R. C., Holden, T. “A guide to assessing decision-making capacity”, *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 2004, 71(12), pp. 971–975.

<sup>39</sup> Hegde, S., Ellajosyula, R. “Capacity issues and decision-making in dementia”, *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2016, 19(5), pp. S34–S39.

<sup>40</sup> Appelbaum, P. S., Grisso, T. “Assessing patient’s capacities to consent to treatment”. *New England Journal of Medicine*, 1988, 319(25), pp. 1635–1638.

<sup>41</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. “Evaluating medical decision-making capacity in practice”, *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46. Karlawish, J. “Assessment of Decision-Making Capacity in Patients”, In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>42</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. “Assessment of Healthcare Decision-making Capacity”, *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

avaliação da compreensão só é válida se a informação for comunicada em termos com grande probabilidade de serem entendidos pelos doentes<sup>(43)</sup>.

A “Apreciação” envolve a aplicação de informações à própria pessoa e à própria situação e, portanto, pode basear-se em processos cognitivos/psicológicos autorreferenciais<sup>(44)</sup>. Este conceito difere do anterior já que os doentes podem compreender determinadas informações mas não entender o que elas significam para eles mesmos<sup>(45)</sup>. O doente deve ser capaz de identificar a doença, as opções de tratamento e os resultados prováveis como fatores que o afetarão diretamente<sup>(46)</sup>. Indivíduos que não reconhecem a sua doença, seja por discernimento afetado ou crenças ilusórias, podem não ter capacidade com base numa falha na apreciação dos factos<sup>(47)</sup>.

A manipulação racional de informações é a capacidade de usar processos lógicos para comparar os benefícios e riscos das várias opções, envolvendo a capacidade de chegar a conclusões que são consistentes com as premissas iniciais. Isso exige a ponderação dos riscos e benefícios de uma única opção e o processo complexo de pesar várias opções simultaneamente<sup>(48)</sup>. Assim, o raciocínio pode basear-se

na memória de trabalho e em várias funções executivas, como abstração e planeamento ou previsão de consequências<sup>(49)</sup>. Vários fatores podem interferir neste processo, incluindo distúrbios psicóticos, depressão, ansiedade, fobias, delírio e demência<sup>(50)</sup>.

O último critério, “Expressão de uma escolha”, pode ser enganosamente complexo. Ele implica a capacidade de comunicar uma escolha clara e consistente e é aceite quase universalmente como um sinal de capacidade para consentir no tratamento. Este conceito requer a estabilidade da escolha por tempo suficiente para ser implementada<sup>(51)</sup>. A alteração da decisão pode levantar a suspeita de incapacidade, ressaltando os casos em que o doente explique as razões por detrás dessa mudança. No entanto, inversões repetidas de intenção podem ser indicativas de um distúrbio psiquiátrico subjacente ou de uma extrema indecisão, o que deve levar a uma avaliação mais cuidadosa da capacidade de decisão do doente<sup>(52)</sup>.

No final da avaliação da capacidade de decisão, o médico possui um conjunto de dados que lhe permite descrever o desempenho do doente nestas quatro dimensões, sendo a base para a formulação de um julgamento sobre a capacidade para tomar uma decisão do doente avaliado<sup>(53)</sup>. De notar que este modelo de capacidade de decisão, apesar de largamente aceite e aplicado, não está isento de críticas. Alguns autores

<sup>43</sup> Appelbaum, P. S., Grisso, T. “Assessing patient’s capacities to consent to treatment”. *New England Journal of Medicine*, 1988, 319(25), pp. 1635-1638.

<sup>44</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. “Assessment of Healthcare Decision-making Capacity”, *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530-540.

<sup>45</sup> Appelbaum, P. S., Grisso, T. “Assessing patient’s capacities to consent to treatment”. *New England Journal of Medicine*, 1988, 319(25), pp. 1635-1638.

<sup>46</sup> Odden, A. “How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?”, *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834-1840.

<sup>47</sup> Karlawish, J. “Assessment of Decision- Making Capacity in Patients”, In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>48</sup> Appelbaum, P. S., Grisso, T. “Assessing patient’s capacities to consent to treatment”. *New England Journal of Medicine*, 1988, 319(25), pp. 1635-1638.

<sup>49</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. “Assessment of Healthcare Decision-making Capacity”, *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530-540.

<sup>50</sup> Odden, A. “How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?”, *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834-1840.

<sup>51</sup> Appelbaum, P. S., Grisso, T. “Assessing patient’s capacities to consent to treatment”. *New England Journal of Medicine*, 1988, 319(25), pp. 1635-1638.

<sup>52</sup> Odden, A. “How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?”, *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834-1840.

<sup>53</sup> Karlawish, J. “Measuring decision-making capacity in cognitively impaired individuals”, *NeuroSignals*, 2007, 16(1), pp. 91-98.

consideram-no excessivamente cognitivo e pouco atendente a alguns fatores subjetivos como os valores do doente e o impacto dos afectos e emoções<sup>(54)</sup>.

### 2.5. Fatores associados a incapacidade

Qualquer doença ou tratamento que comprometa a cognição pode estar associado a uma capacidade reduzida. No entanto, nenhum diagnóstico é invariavelmente preditivo de incapacidade, seja pelos diferentes graus de gravidade associados como pela variabilidade associada a cada doente concreto e suas comorbilidades<sup>(55)</sup>. Os doentes hospitalizados constituem o grupo com maior prevalência de incapacidade, em comparação com os doentes de ambulatório. Este grupo abrange doentes com uma ampla variedade de patologias, mais comumente doenças neurológicas, psiquiátricas e infecciosas. Outros fatores de risco incluem: medo ou desconforto em relação aos cuidados de saúde, idade superior a 85 anos, atraso de desenvolvimento, baixa escolaridade e barreira cultural ou linguística significativa, e mesmo dor aguda<sup>(56)</sup>.

De um modo geral, doentes hospitalizados e idosos estão em grande risco de perda de capacidade de decisão devido ao comprometimento cognitivo associado a certas doenças agudas e crônicas, ao envelhecimento cognitivo e ao delirium<sup>(57)</sup>. A demência, principalmente a doença de Alzheimer, é uma das patologias

mais estudadas no âmbito da capacidade de decisão. Efectivamente, a demência leva a várias alterações funcionais responsáveis pela perda de orientação no tempo e no espaço e ao comprometimento da capacidade do doente de realizar atividades da vida diária ou expressar a sua vontade sem auxílio<sup>(58)</sup>. Contudo, doentes com demência não podem ser considerados como tendo invariavelmente capacidade comprometida, pois nos casos ligeiros a moderados os doentes podem conseguir avaliar, interpretar e raciocinar de modo a chegar a uma decisão<sup>(59)</sup>. Mesmo nos casos mais graves, e talvez até sobretudo nesses, o grau de incapacidade deve ser avaliado com cautela, por um lado, de modo a garantir o direito à autodeterminação do doente, mas por outro para não se cair no erro de considerar que chegar a uma escolha significa capacidade de decisão, uma vez que nestes doentes o raciocínio e a expressão de escolha podem estar preservados, mas apresentarem dificuldades substanciais na compreensão e apreciação<sup>(60)</sup>. Também situações como traumatismo craneoencefálico, acidente vascular cerebral e outras doenças neurodegenerativas, como é o caso da doença de Parkinson, aumentam o risco de comprometimento da capacidade<sup>(61)</sup>.

Distúrbios psiquiátricos estão também associados a incapacidade de decisão. Entre eles, a esquizofrenia é a que tem vindo a mostrar uma associação mais forte e mais debilitante. Doentes com pertur-

<sup>54</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. "Assessment of Healthcare Decision-making Capacity", *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

<sup>55</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>56</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. "Evaluating medical decision-making capacity in practice", *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46. Odden, A. "How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?", *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

<sup>57</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), *UpToDate*, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>58</sup> Gilbert, T., Bosquet, A., Thomas-Antérion, C., Bonnefoy, M., Saux, O. L. "Assessing capacity to consent for research in cognitively impaired older patients", *Clinical Interventions in Aging*, 2017, 12, pp. 1553–1563.

<sup>59</sup> Hegde, S., Ellajosyula, R. "Capacity issues and decision-making in dementia", *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2016, 19(5), pp. S34–S39.

<sup>60</sup> Karlawish, J. "Measuring decision-making capacity in cognitively impaired individuals", *NeuroSignals*, 2007, 16(1), pp. 91–98.

<sup>61</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), *UpToDate*, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

bação bipolar sintomática podem ter níveis de comprometimento na tomada de decisão semelhantes aos da esquizofrenia<sup>(62)</sup>. Já o impacto da depressão tem se revelado menos grave em vários estudos e, se sob tratamento em ambulatório, pode nem comprometer a capacidade<sup>(63)</sup>, sugerindo que o rótulo de doença mental não é suficiente para levantar preocupações sobre o comprometimento da capacidade<sup>(64)</sup>. Nos doentes psiquiátricos, a falta de consciência da doença e da necessidade de tratamento foi relatada como o maior preditor de incapacidade<sup>(65)</sup>.

Patologia aguda e hospitalização, apesar de importantes fatores de risco, não são necessariamente indicativos de incapacidade. Não se constatou em alguns estudos que, na ausência de comprometimento cognitivo acompanhante, patologias como angina instável, diabetes mellitus e infecção pelo vírus da imunodeficiência humana estivessem associadas a uma incapacidade para a tomada de decisão<sup>(66)</sup>. Já a debilidade geral associada a neoplasias tem vindo a mostrar maior correlação com perda de capacidade<sup>(67)</sup>.

Embora certas patologias estejam consistentemente ligadas a incapacidade, é fundamental que a incapacidade de decisão não seja considerada um

pressuposto imediato, sem uma avaliação mais cuidadosa, uma vez que, por exemplo, a maioria dos doentes com demência em estágio inicial e depressão bem tratada têm capacidade e, nesses casos, o médico tem uma obrigação *prima facie* de respeitar a sua decisão<sup>(68)</sup>. Por outro lado, situações temporárias, reversíveis e/ou tratáveis, como é o caso do delírium e efeitos secundários de fármacos, exigem, se as circunstâncias assim o permitirem, que se aguarde pela sua resolução ou por períodos de maior lucidez para se realizar a avaliação de capacidade<sup>(69)</sup>.

## 2.6. Quem deve avaliar a capacidade de consentir?

Outra grande questão que tem sido motivo de discussão e que levanta dúvidas, muitas vezes entre os próprios profissionais de saúde, é a de quem deve realizar a avaliação da capacidade de decisão e, inerentemente, de consentir do doente. Uma exigente e prolongada educação médica deu a muitos médicos a falsa impressão de que é necessário um especialista em Psiquiatria para uma avaliação da capacidade e até se tornou uma prática ou política hospitalar comumente aceite<sup>(70)</sup>. Na realidade, qualquer médico que esteja ciente dos critérios relevantes e seja conhecedor dos métodos específicos deve poder fazer esta avaliação. Efetivamente, a equipa médica responsável pelo doente está mesmo numa posição privilegiada para essa determinação, dado o relacionamento mais bem estabelecido com o doente e o conhecimento detalhado do caso clínico.

<sup>62</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>63</sup> Kolva, E., Rosenfeld, B., Brescia, R., Comfort, C. "Assessing decision-making capacity at end of life", *General Hospital Psychiatry*, 2014, 36(4), pp. 392–397.

<sup>64</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>65</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>66</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>67</sup> Odden, A. "How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?", *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

<sup>68</sup> Spike, J. P. "Informed consent is the essence of capacity assessment", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.

<sup>69</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>70</sup> Spike, J. P. "Informed consent is the essence of capacity assessment", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.

nico e das opções de tratamento<sup>(71)</sup>. Mais bem posicionado ainda, está o médico dos cuidados de saúde primários uma vez que já conhece as circunstâncias médicas, os valores pessoais, culturais e religiosos do doente e da sua família, bem como tem a possibilidade de fazer uma avaliação longitudinal e mais completa, com base em múltiplas interações, em diferentes momentos<sup>(72)</sup>. Aliás, se a equipa médica responsável pelo doente hospitalizado precisar de uma segunda opinião sobre capacidade, poderá ser de utilidade extrema solicitar a do médico de Medicina Geral e Familiar que o acompanha, em detrimento de outro profissional que nunca observou o doente<sup>(73)</sup>.

Na prática diária, o mais frequente, quer em primeira instância como em caso de dúvida, continua a ser solicitar o apoio da Psiquiatria, o qual só terá principal relevo se o doente tiver antecedentes de esquizofrenia ou outro distúrbio psiquiátrico, sendo mesmo prudente pedi-lo nestes casos<sup>(74)</sup>. Outra ocasião em que pode ser aconselhável uma segunda opinião pela Psiquiatria, inclui alguns casos de delirium, principalmente nos casos refratários ao tratamento ou quando estão associadas outras doenças psiquiátricas<sup>(75)</sup>. Outras circunstâncias em que pode ser razoável consultar outro colega ou mesmo alguém mais especializado nesta área incluem casos em que

uma determinação de falta de capacidade pode afetar adversamente o relacionamento do médico assistente com o doente; casos particularmente difíceis ou de alto risco, por exemplo, quando possa envolver processos judiciais<sup>(76)</sup>; ou até mesmo casos em que seja vantajoso o avaliador apresentar antecedentes étnicos e/ou culturais semelhantes aos do doente<sup>(77)</sup>. Em certas situações, como falta de consenso entre os médicos avaliadores, ou entre o médico e os familiares, pode ser mesmo aconselhável recorrer a um comité de ética<sup>(78)</sup>.

Em suma, raramente o médico assistente do doente tem que optar por uma avaliação pela Psiquiatria. Existem alguns casos claramente identificados em que isso é necessário e mesmo aconselhável, mas, fora destas situações específicas, recorrer à Psiquiatria pode ser visto pelos doentes com alguma desconfiança, levando à quebra da relação médico-doente ou mesmo a um diagnóstico equivocado de incapacidade que remove importantes liberdades do doente<sup>(79)</sup>. Assim, é fundamental não só o desenvolvimento de instrumentos padronizados de avaliação de capacidade, para melhorar a sua fiabilidade, mas também promover a sua aprendizagem e treino de aplicação entre os profissionais de saúde<sup>(80)</sup>.

<sup>71</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834. Odden, A. "How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?", *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

<sup>72</sup> Tunzi, M. "Can the patient decide? Evaluating patient capacity in practice", *American Family Physician*, 2001, 64(2), pp. 299–306.

<sup>73</sup> Spike, J. P. "Informed consent is the essence of capacity assessment", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.

<sup>74</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. "Evaluating medical decision-making capacity in practice", *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>75</sup> Spike, J. P. "Informed consent is the essence of capacity assessment", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.

<sup>76</sup> Odden, A. "How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?", *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

<sup>77</sup> Appelbaum, P. S., Grisso, T. "Assessing patient's capacities to consent to treatment". *New England Journal of Medicine*, 1988, 319(25), pp. 1635–1638.

<sup>78</sup> Jones, R. C., Holden, T. "A guide to assessing decision-making capacity", *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 2004, 71(12), pp. 971–975.

<sup>79</sup> Spike, J. P. "Informed consent is the essence of capacity assessment", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.

<sup>80</sup> Dunn, L. B. "Capacity to consent to research in schizophrenia: The expanding evidence base", *Behavioral Sciences and the Law*, 2006, 24(4), pp. 431–445.

## 2.7. Consequências do diagnóstico de incapacidade

A determinação da incapacidade de decidir sobre os cuidados de saúde não deve ser o fim do processo. Em primeiro lugar, é necessário um alto ónus de prova para restringir a autonomia do doente<sup>(81)</sup>. Segundo, a avaliação da capacidade deve ser integrada com dados adicionais do doente e de decisões específicas para chegar a um julgamento sobre se este tem capacidade suficiente para tomar a decisão em questão<sup>(82)</sup>. Finalmente, a avaliação também deve incluir a determinação da causa da limitação identificada e a consideração ativa das medidas que podem ser tomadas para melhorar a capacidade do indivíduo de modo a participar significativamente no processo de decisão no âmbito da sua saúde<sup>(83)</sup>.

O grau, urgência e o modo de atuação a partir do momento do diagnóstico provável de incapacidade de decisão dependem de vários fatores, incluindo a duração esperada, bem como a gravidade e a importância da decisão<sup>(84)</sup>. A menos que a urgência da situação clínica do doente exija que se recorra de imediato a um instrumento de suprimento do consentimento, devem ser feitos esforços no sentido de abordar as causas ou desencadeantes através do tratamento, educação e apoio social, a fim de otimizar o desempenho do doente durante a avaliação da capacidade, ou mesmo considerar o seu adiame-

to<sup>(85)</sup>. De facto, tendo em conta que a cognição pode ser influenciada por estados como a febre, hipóxia, sedação, ansiedade, delirium, medicação e outros fatores<sup>(86)</sup>, o seu tratamento ou reversão poderá restaurar as capacidades do doente, tornando desnecessário privá-lo dos seus poderes de tomada de decisão<sup>(87)</sup>. Por outro lado, certos fatores mais estáveis como distúrbios psiquiátricos e também a literacia em saúde podem beneficiar de esforços mais intensivos de educação para melhorar a compreensão dos factos relevantes, seguidos pela reavaliação da capacidade<sup>(88)</sup>.

Não obstante, o desempenho após o processo de avaliação não irá cair simplesmente nos extremos de totalmente capaz e totalmente incapaz, mas antes é avaliado num espectro que inclui casos de capacidade marginal mas que mantêm alguma capacidade de decisão. Nestas situações, o grau de capacidade vai depender também do risco da decisão concreta, podendo existir intervenções simples para as quais o doente ainda tem capacidade de decisão, já não se verificando o mesmo quando se tratam de intervenções de maior risco. Estes doentes devem ser submetidos a avaliações repetidas no sentido de perceber se, durante o acompanhamento, ocorreu um agravamento ou uma melhoria da capacidade<sup>(89)</sup>. Se, após avaliação cuidadosa, repeti-

<sup>81</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. "Evaluating medical decision-making capacity in practice", *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>82</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>83</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. "Assessment of Healthcare Decision-making Capacity", *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

<sup>84</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>85</sup> Odden, A. "How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?", *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

<sup>86</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>87</sup> Appelbaum, P. S., Grisso, T. "Assessing patient's capacities to consent to treatment". *New England Journal of Medicine*, 1988, 319(25), pp. 1635-1638.

<sup>88</sup> Odden, A. "How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?", *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

<sup>89</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

da e completa, se mantiver a certeza de incapacidade, o consentimento deve ser obtido com recurso aos instrumentos de suprimento de consentimento já previamente abordados<sup>(90)</sup>.

### 3. Métodos de avaliação de capacidade de decisão

#### 3.1. Abordagem geral

As determinações da capacidade de decisão começaram por se basear sobretudo no diagnóstico isolado de um distúrbio psiquiátrico ou numa avaliação global do estado mental do doente<sup>(91)</sup>. Contudo, evidências científicas têm mostrado que testes cognitivos como o Mini Mental State Examination (MMSE) não são adequados para avaliar a capacidade de decisão no que toca o consentimento de um tratamento específico. Por esse motivo, têm sido desenvolvidos métodos de avaliação da capacidade de decisão, que, embora mais fidedignos, ainda têm algumas limitações.

Normalmente, a avaliação da capacidade de tomada de decisão é uma parte implícita da interação médico-doente, ocorrendo geralmente sem consciência disso por ambas as partes. A maioria das avaliações intuitivas têm resultados facilmente aparentes. Alguns doentes têm clara incapacidade de decisão, caso das demências graves, e, no extremo oposto, a maioria das pessoas em regime de ambulatorio não apresenta evidência de qualquer comprometimento decisório<sup>(92)</sup>. Os casos difíceis

surgem, por isso, na área cinzenta. Uma avaliação completa e formal deve ser considerada nestes doentes e em qualquer situação em que haja dúvidas ou motivos para questionar a capacidade de tomada de decisão do doente<sup>(93)</sup>. Testes formais podem também ser necessários em situações em que há divergências entre familiares ou representantes legais ou em que se antecipa um envolvimento judicial<sup>(94)</sup>.

Vários autores recomendam uma abordagem estruturada que deve incluir a avaliação de quaisquer barreiras de linguagem/comunicação, identificação e tratamento de causas reversíveis de incapacidade, uma entrevista direcionada para avaliar as quatro dimensões da capacidade e, se necessário, o uso de um instrumento formal de avaliação<sup>(95)</sup>. De notar que, independentemente da abordagem utilizada, com ou sem recurso a um instrumento formal, e exceto nos casos de distúrbios mentais graves, é fundamental garantir que o doente recebeu as informações relevantes para tomar uma decisão específica esclarecida, incluindo a natureza da doença, a natureza, finalidade, riscos e benefícios do tratamento proposto bem como tratamentos alternativos, incluindo a opção de nenhum tratamento, de modo a validar a determinação de capacidade<sup>(96)</sup>. Assim, o próprio processo de consentimento

15

<sup>90</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. “Evaluating medical decision-making capacity in practice”, *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>91</sup> Kolva, E., Rosenfeld, B., Brescia, R., Comfort, C. “Assessing decision-making capacity at end of life”, *General Hospital Psychiatry*, 2014, 36(4), pp. 392–397.

<sup>92</sup> Odden, A. “How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?”, *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

<sup>93</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. “Evaluating medical decision-making capacity in practice”, *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46. Appelbaum, P. S., Grisso, T. “Assessing patient’s capacities to consent to treatment”, *New England Journal of Medicine*, 1988, 319(25), pp. 1635–1638.

<sup>94</sup> Hegde, S., Ellajosyula, R. “Capacity issues and decision-making in dementia”, *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2016, 19(5), pp. S34–S39.

<sup>95</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. “Evaluating medical decision-making capacity in practice”, *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>96</sup> Appelbaum, P. S. “Assessment of patients’ competence to consent to treatment”, *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

informado faz parte da avaliação de capacidade, e, por sua vez, a forma de avaliar a capacidade é através do processo de consentimento informado<sup>(97)</sup>.

O processo de avaliação da capacidade de decisão começa normalmente com uma pequena conversa casual que permite determinar se o doente está a compreender o que está a ser dito, presta atenção e responde adequadamente com juízos que refletem as suas próprias opiniões e valores. Se o doente não parecer agitado, confuso, e, pelo contrário, mostrar claro interesse e entendimento, ou seja, sem evidência de incapacidade de decisão, o médico poderá prosseguir para a discussão do diagnóstico e prognóstico e, mantendo-se a confirmação de capacidade, para o processo de consentimento informado<sup>(98)</sup>. Por outro lado, no caso de ser identificada a exigência de uma avaliação mais cuidadosa da capacidade, os médicos podem usar uma entrevista clínica direcionada ou uma ferramenta formal de avaliação de capacidade<sup>(99)</sup>.

A entrevista clínica direcionada inicia-se com a avaliação do grau de compreensão, por exemplo questionando o doente se este é capaz de reproduzir a informação fornecida pelas suas próprias palavras. Em seguida, solicita-se aos indivíduos uma escolha. Passa-se depois à avaliação da apreciação e do raciocínio sobre essa escolha e, finalmente, para uma reavaliação da escolha<sup>(100)</sup>. Para avaliar o raciocínio, existem três categorias de perguntas: avaliar a capacidade do doente de comparar duas opções

e de inferir como a escolha irá afetar a sua vida diária; e avaliar a consistência lógica da resposta a essas duas perguntas<sup>(101)</sup>. No final da entrevista, o médico possui um conjunto de dados que descreve o desempenho do doente nas quatro dimensões os quais devem ser integrados com outras informações, nomeadamente os riscos da própria decisão de tratamento, consistência desta com os seus valores expressos, e exclusão de fatores associados a incapacidade, de forma a chegar a uma conclusão sobre a capacidade de decisão do doente<sup>(102)</sup>.

Se a entrevista direcionada não conseguir demonstrar claramente capacidade de decisão, ou se informações adicionais forem necessárias, o uso de um método formal de avaliação é o próximo passo. Nas últimas três décadas, estudos empíricos da capacidade de decisão em doentes com doença avançada levaram ao desenvolvimento de vários instrumentos destinados à avaliação dessa capacidade<sup>(103)</sup>. Atualmente, várias ferramentas estão disponíveis para avaliar capacidade, cada uma possuindo uma abordagem única. As mais comumente utilizadas incluem: MacArthur Competency Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T), Aid to Capacity Evaluation (ACE) e Hopkins Competency Assessment Test (HCAT). A grande vantagem destes testes é que eles fornecem uma entrevista estruturada e padronizada que produz boa reprodutibilidade de resultados entre avaliadores<sup>(104)</sup>. Por outro lado, o problema-chave

<sup>97</sup> Spike, J. P. “Informed consent is the essence of capacity assessment”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.

<sup>98</sup> Spike, J. P. “Informed consent is the essence of capacity assessment”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.

<sup>99</sup> Zhong, R., Sisti, D. A., Karlawish, J. H. “A pragmatist’s guide to the assessment of decision-making capacity”, *British Journal of Psychiatry*, 2019, 214(4), pp. 183–185.

<sup>100</sup> Karlawish, J. “Assessment of Decision- Making Capacity in Patients”, In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), *UpToDate*, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>101</sup> Zhong, R., Sisti, D. A., Karlawish, J. H. “A pragmatist’s guide to the assessment of decision-making capacity”, *British Journal of Psychiatry*, 2019, 214(4), pp. 183–185.

<sup>102</sup> Karlawish, J. “Assessment of Decision- Making Capacity in Patients”, In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), *UpToDate*, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>103</sup> Kolva, E., Rosenfeld, B., Brescia, R., Comfort, C. “Assessing decision-making capacity at end of life”, *General Hospital Psychiatry*, 2014, 36(4), pp. 392–397.

<sup>104</sup> Karlawish, J. “Assessment of Decision- Making Capacity in Patients”, In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D.

destes instrumentos está no facto da capacidade de tomada de decisões em saúde ser uma construção inerente ao contexto, que se refere à capacidade do indivíduo fazer uma escolha sobre a decisão específica em questão<sup>(105)</sup>. Outra desvantagem é o demorado tempo de aplicação de alguns destes testes que, assim sendo, podem ser inapropriados em situações médicas que exijam decisão mais urgente.

A determinação de incapacidade do doente e a restrição da sua autonomia exigem evidências claras e convincentes. Se a incerteza sobre a capacidade persistir após uma avaliação usando uma das ferramentas formais, ou se existirem fatores reversíveis ou flutuantes que estejam a influenciar essa capacidade, devem ser realizadas mais do que uma avaliação, em momentos diferentes ou, eventualmente, solicitar a opinião de outro médico<sup>(106)</sup>.

Além do uso de instrumentos validados de avaliação de capacidade, como os descritos anteriormente, muitos médicos recorrem ainda a avaliações globais do funcionamento cognitivo, incluindo o desempenho em testes como o Mini Mental State Examination (MMSE) ou o Montreal Cognitive Assessment (MoCA), dada a sua maior facilidade de utilização e a interdependência, mas não equivalência, existente entre cognição e capacidade. Estas ferramentas podem levar a falsas conclusões e devem ser aplicadas com cautela na avaliação da capacidade de decisão, uma vez que não foram desen-

volvidas com esse intuito<sup>(107)</sup>. Por outro lado, embora vários estudos tenham demonstrado alguma correlação dos *scores* do MMSE com capacidade de decisão (*scores* abaixo de 16 mostraram-se correlacionados com capacidade afetada, enquanto que superiores a 24 com capacidade mantida), um MMSE normal não descarta incapacidade e *scores* intermédios mostram sensibilidade e especificidade variáveis, obrigando à utilização de um instrumento formal de avaliação de capacidade<sup>(108)</sup>. Além disso, estes testes não abordam os aspetos específicos do consentimento informado, como a compreensão, apreciação ou escolha<sup>(109)</sup>.

### 3.2. Instrumentos formais validados

#### 3.2.1. MacArthur Competency Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T)

Entre os instrumentos disponíveis, o MacArthur Competency Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T) é talvez o mais aplicável clinicamente, sendo mesmo considerado por alguns autores como o *gold standard*<sup>(110)</sup>. Foi avaliado em populações com uma variedade de doenças, incluindo demência, depressão, esquizofrenia, cancro, VIH, diabetes, bem como em idosos e doentes hospitalizados, demonstrou alta fiabilidade e validade em vários contextos e é um dos poucos instrumentos que tem um manual detalhado disponível para ajudar a orientar a administração, pontuação e inter-

17

(Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>105</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. "Assessment of Healthcare Decision-making Capacity", *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

<sup>106</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834. Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. "Evaluating medical decision-making capacity in practice", *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>107</sup> Appelbaum, P. S. "Assessment of patients' competence to consent to treatment", *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>108</sup> Hegde, S., Ellajosyula, R. "Capacity issues and decision-making in dementia", *Annals of Indian Academy of Neurology*, 2016, 19(5), pp. S34–S39.

<sup>109</sup> Odden, A. "How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?", *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

<sup>110</sup> Odden, A. "How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?", *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840.

pretação dos resultados<sup>(111)</sup>.

O MacCAT-T consiste numa revisão do processo clínico do doente seguido de um conjunto estruturado de perguntas que incorporam factos específicos do tratamento em causa, gerando pontuações quantitativas para cada uma das quatro dimensões da capacidade de decisão<sup>(112)</sup>. Este teste não foi desenhado para determinar a capacidade de decisão global, mas sim para identificar áreas de capacidade ou incapacidade relativas, devendo ser interpretado no contexto de outras informações clínicas relevantes<sup>(113)</sup>. De facto, não há *cutoffs* que discriminem diretamente os doentes capazes de decidir dos restantes. Outras limitações incluem a sua complexidade, necessitando de treino específico para a sua administração e interpretação de resultados<sup>(114)</sup>, o tempo de administração (cerca de 20 minutos, embora em alguns casos possa chegar aos 45 minutos)<sup>(115)</sup>, e o facto de ainda não estar validado em todas as populações.

### 3.2.2. Aid to Capacity Evaluation (ACE)

O Aid to Capacity Evaluation (ACE)<sup>(116)</sup> é um instrumento formal, direcionado e clínico de ava-

liação de capacidade, que é amplamente utilizado e é considerado a melhor ferramenta disponível online<sup>(117)</sup>, mostrando alta concordância global entre as classificações do médico no ACE e as avaliações de capacidade realizadas por *experts*, tornando-o num meio prático e flexível de avaliação da capacidade de consentir<sup>(118)</sup>.

Trata-se de uma entrevista semi-estruturada que avalia as quatro dimensões da capacidade mas foca-se mais na compreensão e apreciação, tendo especial atenção para a capacidade de compreender o diagnóstico, tratamento e alternativas, e de reconhecer as consequências de aceitar ou recusar o tratamento<sup>(119)</sup>. O ACE tem múltiplas vantagens, incluindo o curto tempo de administração (aproximadamente 15 minutos), o facto de ter instruções de utilização simples e de rápida aprendizagem, e o facto de ser adaptado à doença e tratamento de cada doente<sup>(120)</sup>. As instruções gerais são simples: os médicos são orientados a lidar com as barreiras de comunicação, a discutir informações sobre o tratamento e a responder às perguntas dos doentes antes de administrar o teste<sup>(121)</sup>. No final, o médico pode classificar os doentes como: definitivamente incapazes, provavelmente incapazes, provavelmente capazes e definitivamente capazes.

<sup>111</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. "Assessment of Healthcare Decision-making Capacity", *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

<sup>112</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision- Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), *UpToDate*, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>113</sup> Sturman, E. D. "The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools", *Clinical Psychology Review*, 2005, 25(7), pp. 954–974.

<sup>114</sup> Gilbert, T., Bosquet, A., Thomas-Antérion, C., Bonnefoy, M., Saux, O. L. "Assessing capacity to consent for research in cognitively impaired older patients", *Clinical Interventions in Aging*, 2017, 12, pp. 1553–1563.

<sup>115</sup> Dunn, L. B. "Capacity to consent to research in schizophrenia: The expanding evidence base", *Behavioral Sciences and the Law*, 2006, 24(4), pp. 431–445.

<sup>116</sup> Etchells, E. "Aid to Capacity Evaluation". Disponível em: <http://www.jcb.utoronto.ca/tools/documents/ace.pdf>

<sup>117</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. "Evaluating medical decision-making capacity in practice", *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>118</sup> Etchells, E., Darzins, P., Silberfeld, M., Singer, P. A., McKenny, J., Naglie, G. *et al.* "Assessment of patient capacity to consent to treatment", *Journal of General Internal Medicine*, 1999, 14, pp. 27–34.

<sup>119</sup> Lim, T., Marin, D. B. "The Assessment of Decisional Capacity", *Neurologic Clinics*, 2011, 29(1), pp. 115–126.

<sup>120</sup> Sturman, E. D. "The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools", *Clinical Psychology Review*, 2005, 25(7), pp. 954–974.

<sup>121</sup> Tunzi, M. "Can the patient decide? Evaluating patient capacity in practice", *American Family Physician*, 2001, 64(2), pp. 299–306.

Uma importante desvantagem do ACE é a tendência para gerar resultados indeterminados (provavelmente incapazes ou provavelmente capazes)<sup>(122)</sup>. No entanto, esta ferramenta tenta resolver este problema instruindo os avaliadores a, nesta situação, considerarem causas tratáveis ou reversíveis de incapacidade, repetir a avaliação após a sua resolução, e, em último caso, se a dúvida persistir, utilizar outras formas de esclarecimento da capacidade de decisão<sup>(123)</sup>.

### 3.2.3. Hopkins Competency Assessment Test (HCAT)

O Hopkins Competency Assessment Test (HCAT) é um instrumento desenvolvido para avaliar a capacidade não só para o consentimento informado do tratamento, mas também especificamente para as diretivas antecipadas de vontade<sup>(124)</sup>. Consiste num pequeno texto a explicar o processo de consentimento informado escrito de acordo com diferentes graus de literacia. Posteriormente, é feito um questionário ao doente para determinar a sua compreensão sobre esse mesmo texto. Trata-se de um instrumento simples, eficaz e de rápida administração (10 minutos), tendo demonstrado alta concordância interobservador<sup>(125)</sup>. O HCAT já foi testado em diferentes populações, incluindo doentes internados, doentes psiquiátricos em regi-

me de ambulatório, doentes com Alzheimer e idosos em lares<sup>(126)</sup>.

No entanto, ao contrário do MacCAT-T e do ACE, apenas avalia a compreensão do doente, limitando o seu uso. Além disso, apenas permite tirar conclusões sobre a incapacidade global em vez da capacidade de tomar decisões específicas, parecendo, por isso, mais útil nos casos de eventual necessidade de transferir a autoridade de tomada de decisão para um substituto, mas não tanto se o objetivo for avaliar a capacidade num cenário clínico específico<sup>(127)</sup>.

### 3.2.4. Instrumentos vignette-based

Para além dos instrumentos previamente referidos, existe um conjunto de instrumentos *vignette-based*, ou seja, que se baseiam na descrição hipotética de um caso clínico. Com o uso destas ferramentas, solicita-se ao doente que tome uma decisão em relação a um tratamento proposto, sendo a sua compreensão da situação e a qualidade do raciocínio subjacente a essa escolha testadas através de uma série de curtas perguntas<sup>(128)</sup>. Tendo em conta a natureza específica da capacidade de decisão, este tipo de instrumentos pode ser mais apropriado na investigação de fatores associados a incapacidade ou como um complemento padronizado para uma entrevista contexto-específica, como a fornecida pelo MacCAT-T<sup>(129)</sup>.

19

<sup>122</sup> Etchells, E., Darzins, P., Silberfeld, M., Singer, P. A., McKeenny, J., Naglie, G. *et al.* "Assessment of patient capacity to consent to treatment", *Journal of General Internal Medicine*, 1999, 14, pp. 27–34.

<sup>123</sup> Etchells, E. "Aid to Capacity Evaluation". Disponível em: <http://www.jcb.utoronto.ca/tools/documents/ace.pdf>

<sup>124</sup> Janofsky, J. S., McCarthy, R. J., Folstein, M. F. "The Hopkins Competency Assessment Test: A brief method for evaluating patients' capacity to give informed consent", *Hospital and Community Psychiatry*, 1992, 43(2), pp. 132–136.

<sup>125</sup> Sturman, E. D. "The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools", *Clinical Psychology Review*, 2005, 25(7), pp. 954–974.

<sup>126</sup> Lim, T., Marin, D. B. "The Assessment of Decisional Capacity", *Neurologic Clinics*, 2011, 29(1), pp. 115–126.

<sup>127</sup> Karlawish, J. "Assessment of Decision-Making Capacity in Patients", In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

<sup>128</sup> Gilbert, T., Bosquet, A., Thomas-Antérion, C., Bonnefoy, M., Saux, O. L. "Assessing capacity to consent for research in cognitively impaired older patients", *Clinical Interventions in Aging*, 2017, 12, pp. 1553–1563.

<sup>129</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. "Assessment of Healthcare Decision-making Capacity", *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

De entre os métodos *vignette-based*, o Capacity to Consent to Treatment Instrument (CCTI) parece ser o mais utilizado e validado. Foi desenvolvido para a doença de Alzheimer e usa vinhetas clínicas hipotéticas através de uma entrevista estruturada de forma a avaliar a capacidade em todas as suas quatro dimensões, adicionando mais uma: a razoabilidade da decisão<sup>(130)</sup>. O CCTI requer cerca de 20 a 25 minutos para ser administrado e consiste em dois casos, bem como os sintomas, riscos e benefícios de duas alternativas de tratamento. Estes casos são apresentados oralmente e por escrito e, posteriormente, os doentes são incentivados a imaginar-se nessa situação e a fazer uma escolha, sendo depois submetidos a uma série de questões para avaliar a sua capacidade de consentir<sup>(131)</sup>. A grande desvantagem reside no facto da informação fornecida não ser específica para o doente, podendo não desencadear as mesmas respostas que surgiriam se se tratasse de um problema médico pessoal<sup>(132)</sup>. Assim, embora as pontuações forneçam informações sobre a capacidade decisória do doente, elas não medem a capacidade de tomar a decisão em questão.

O Hopemont Capacity Assessment Interview (HCAI) é também uma ferramenta *vignette-based*, mas é mais longo, sendo necessários cerca de 30 a 60 minutos para administrar, e tem um pior desempenho na avaliação da apreciação e do raciocínio<sup>(133)</sup>.

### 3.3. Capacidade para consentir na investigação

Ao contrário das intervenções terapêuticas/diagnósticas que visam maximizar o benefício do doente em concreto, a investigação é projetada para criar um conhecimento generalizável e, consequentemente, expõe os participantes a alguns procedimentos cujos riscos não são justificados pelo potencial de beneficiar diretamente a sua saúde, mas pelo valor do conhecimento que vai ser produzido<sup>(134)</sup>. Por este motivo, o consentimento do indivíduo é um requisito essencial para a participação em ensaios clínicos e a capacidade de consentir na investigação tem vindo a tornar-se um ponto central de discussão na área da ética biomédica<sup>(135)</sup>.

Devido, precisamente, a questões relacionadas com o consentimento informado na investigação, os idosos com comprometimento cognitivo são geralmente excluídos de estudos de alta qualidade que não estão diretamente relacionados com comprometimento cognitivo, o que tem levado a uma escassez de evidência científica para essa população e a um viés inaceitável nas conclusões atingidas, com comprometimento da qualidade dos dados sobre o envelhecimento da população e limitação da validação externa<sup>(136)</sup>. Felizmente, atualmente, o número de ensaios clínicos especificamente direcionados para a população idosa tem vindo a aumentar, especialmente no campo da demência, o que exige que os doentes potencialmente vulne-

<sup>130</sup> Lim, T., Marin, D. B. “The Assessment of Decisional Capacity”, *Neurologic Clinics*, 2011, 29(1), pp. 115–126.

<sup>131</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. “Assessment of Healthcare Decision-making Capacity”, *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

<sup>132</sup> Sturman, E. D. “The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools”, *Clinical Psychology Review*, 2005, 25(7), pp. 954–974.

<sup>133</sup> Odden, A. “How Do I Determine if My Patient has Decision-Making Capacity?”, *The Hospitalist*, 2019, 5(4), pp. 1834–1840

<sup>134</sup> Karlawish, J. “Measuring decision-making capacity in cognitively impaired individuals”, *NeuroSignals*, 2007, 16(1), pp. 91–98.

<sup>135</sup> Dunn, L. B. “Capacity to consent to research in schizophrenia: The expanding evidence base”, *Behavioral Sciences and the Law*, 2006, 24(4), pp. 431–445.

<sup>136</sup> Prusaczyk, B., Cherney, S. M., Carpenter, C. R., DuBois, J. M. “Informed Consent to Research with Cognitively Impaired Adults: Transdisciplinary Challenges and Opportunities”, *Clinical Gerontology*, 2017, 40(1), pp. 63–73.

ráveis possam participar de forma ética e protegida<sup>(137)</sup>. Efetivamente, os investigadores têm a obrigação ética e legal de garantir que os participantes têm capacidade de consentir ou recusar a participar ou a fornecer dados. Assumir simplesmente que os idosos, especialmente os com comprometimento cognitivo, têm incapacidade de decisão pode ser imprudente e até discriminatório<sup>(138)</sup>. Pelo contrário, essa população deve ser apoiada na tomada de decisões e habilitada a expressar a sua vontade e preferências sobre a participação no ensaio clínico.

Várias ferramentas de avaliação foram adaptadas do tratamento para o domínio da investigação. O MacArthur Competence Assessment Tool — Clinical Research (MacCAT-CR) é a ferramenta usada como referência para avaliar a capacidade de consentir em investigação e para testar a validade de outras ferramentas, uma vez que é a mais difundida e a mais validada de todas, tratando-se de uma versão modificada do MacCAT-T<sup>(139)</sup>.

Apesar do progresso significativo no campo da avaliação de capacidade, ainda se tem vindo a observar que os protocolos de ensaios clínicos são frequentemente vagos sobre os meios utilizados para fazer essa avaliação, sugerindo a importância do reforço da consciencialização dos profissionais de saúde<sup>(140)</sup> e também a necessidade de estudos

direcionados para o desenvolvimento, aperfeiçoamento e validação de instrumentos em populações vulneráveis, potencialmente candidatas à participação em estudos científicos<sup>(141)</sup>.

O Brief Assessment of Capacity to Consent (UBACC) da Universidade da Califórnia é um instrumento mais recente, que permite avaliar a compreensão e a apreciação das informações relativas ao estudo em concreto e pode ser um método promissor para a prática de rotina dada a sua simplicidade, relevância e aplicabilidade em idosos<sup>(142)</sup>.

#### 4. Considerações finais

A evolução do paternalismo médico e a emergência do reconhecimento do direito à autonomia modificou profundamente a relação médico-doente, a qual passou a ter que ser adaptada à individualidade de cada pessoa. Isso inclui garantir aos doentes adultos o direito de decidir se querem ou não ser submetidos a um tratamento ou procedimento médico. Com isto surge a doutrina do consentimento informado que estabelece que o doente deve entender a descrição do tratamento proposto e estar ciente dos seus riscos, benefícios e alternativas. Por outro lado, para ser válido, o consentimento deve ser voluntário e os doentes devem ter capacidade para compreender a discussão sobre o tratamento e o próprio direito ao consentimento informado<sup>(143)</sup>.

21

<sup>137</sup> Gilbert, T., Bosquet, A., Thomas-Antérion, C., Bonnefoy, M., Saux, O. L. “Assessing capacity to consent for research in cognitively impaired older patients”, *Clinical Interventions in Aging*, 2017, 12, pp. 1553–1563.

<sup>138</sup> Thorogood, A. Mäki-Petäjä-Leinonen, A., Brodaty, H., Dalpé, G., Gastmans, C., Gauthier, S., et al. “Consent recommendations for research and international data sharing involving persons with dementia”, *Alzheimer's and Dementia*, 2018, 14(10), pp. 1334–1343.

<sup>139</sup> Gilbert, T., Bosquet, A., Thomas-Antérion, C., Bonnefoy, M., Saux, O. L. “Assessing capacity to consent for research in cognitively impaired older patients”, *Clinical Interventions in Aging*, 2017, 12, pp. 1553–1563.

<sup>140</sup> Gilbert, T., Bosquet, A., Thomas-Antérion, C., Bonnefoy, M., Saux, O. L. “Assessing capacity to consent for research in cognitive-

ly impaired older patients”, *Clinical Interventions in Aging*, 2017, 12, pp. 1553–1563.

<sup>141</sup> Dunn, L. B. “Capacity to consent to research in schizophrenia: The expanding evidence base”, *Behavioral Sciences and the Law*, 2006, 24(4), pp. 431–445.

<sup>142</sup> Prusaczyk, B., Cherney, S. M., Carpenter, C. R., DuBois, J. M. “Informed Consent to Research with Cognitively Impaired Adults: Transdisciplinary Challenges and Opportunities”, *Clinical Gerontology*, 2017, 40(1), pp. 63–73.

<sup>143</sup> Janofsky, J. S., McCarthy, R. J., Folstein, M. F. “The Hopkins Competency Assessment Test: A brief method for evaluating patients’

A avaliação da capacidade de decisão dos doentes sobre o seu tratamento está obrigatoriamente interligada com a necessidade do consentimento informado e é uma questão ainda não resolvida na totalidade. Dada a significativa prevalência de incapacidade na prática clínica, é de extrema utilidade ter instrumentos para a avaliação dessa capacidade de forma simples e fiável<sup>(144)</sup>. No entanto, parece existir ainda algum desconhecimento por parte da comunidade médica relativamente a esses instrumentos, tornando-se, por isso, essencial difundir-los entre os médicos e incentivar a sua aprendizagem e aplicação.

Por outro lado, tendo em conta a complexidade, falhas e incertezas deste processo, e a necessidade de garantir o direito à autodeterminação a todos os doentes, as Diretivas Antecipadas de Vontade vêm tentar assegurar o direito de escolha mesmo após a perda de capacidade de decisão. No entanto, o testamento vital tem a grande limitação de, em muitos casos, não ser contexto-específico, ou seja, ser assinado tendo em vista uma situação abstrata, podendo vir a retirar o direito de escolha do doente quando este de facto se encontrar na situação previamente conjecturada mas já incapaz de decidir. Já o procurador de cuidados de saúde pode dar ao doente a oportunidade de firmar, enquanto capaz, quem quer que venha a decidir por ele, se necessário, em vez de, inadvertidamente, delegar essa escolha para terceiros, conseguindo-se, assim aproximar mais do respeito pela vontade hipotética dos doentes.

capacity to give informed consent”, *Hospital and Community Psychiatry*, 1992, 43(2), pp. 132–136.

<sup>144</sup> Marrodán, I.A., Pérez, B.B., Acosta, M.N., López-Antón, R., Escolar, E.L., Faci, T.V. “Validación española de la entrevista MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment para evaluar la capacidad de los pacientes para consentir tratamiento”, *Medicina Clínica*, 2014, 143(5), pp. 201–204.

Embora o desenvolvimento de instrumentos formais tenha melhorado a validade do processo de avaliação, eles diferem na identificação de capacidade comprometida, levantando questões sobre qual a abordagem mais válida<sup>(145)</sup>. Por outro lado, a dificuldade ou o demorado tempo de administração de alguns testes podem torná-los menos atraentes, por serem menos apropriados para situações agudas ou em doentes de cansaço fácil, bem como por interferirem na concentração e envolvimento sustentados do indivíduo<sup>(146)</sup>. Não obstante, muitas vezes, esse tempo é justificado pela gravidade ou riscos associados à decisão do tratamento em causa.

Um ponto a realçar é a importância da documentação da avaliação no processo clínico, incluindo as respostas exatas às perguntas, um breve resumo da entrevista, a ferramenta formal utilizada e, finalmente, o *rationale* por detrás da determinação da capacidade do doente<sup>(147)</sup>. Essa determinação pode até ser fonte de rotura na base da tomada de decisão quando há discordância entre a família e o médico, a qual reflete muitas vezes diferentes pesos atribuídos aos valores autonomia e não-maleficência, bem como diferenças sociais e culturais<sup>(148)</sup>.

Finalmente, há que validar estes instrumentos em língua portuguesa, tal como já foi feito em espanhol no caso do MacCAT-T e do ACE, de modo a que possam ser aplicados diariamente, contribuindo

<sup>145</sup> Appelbaum, P. S. “Assessment of patients’ competence to consent to treatment”, *New England Journal of Medicine*, 2007, 357(18), pp. 1834.

<sup>146</sup> Palmer, B. W., Harmell, A. L. “Assessment of Healthcare Decision-making Capacity”, *Archives of Clinical Neuropsychology*, 2016, 31(6), pp. 530–540.

<sup>147</sup> Barstow, C., Shahan, B., Roberts, M. “Evaluating medical decision-making capacity in practice”, *American Family Physician*, 2018, 98(1), pp. 40–46.

<sup>148</sup> Karlawish, J. “Assessment of Decision-Making Capacity in Patients”, In: *UpToDate*, Dekosky, S. T., Wilterdink, J. L., Solomon, D. (Eds.), UpToDate, Waltham, MA. (Acedido em Novembro, 2019).

do para o melhor cuidado aos nossos doentes e respeito pela sua vontade<sup>(149)</sup>.

---

<sup>149</sup> Marrodán, I.A., Pérez, B.B., Acosta, M.N., López-Antón, R., Escolar, E.L., Faci, T.V. “Validación española de la entrevista MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment para evaluar la capacidad de los pacientes para consentir tratamiento”, *Medicina Clínica*, 2014, 143(5), pp. 201–204. Barba, S. M., Rodríguez, M. I., Quero, A. L., Villajos, N., Moreno Corredor, A., Delgado Rodríguez, M. “Adaptación y validación al español del cuestionario Aid to Capacity Evaluation (ACE), para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas”, *Atencion Primaria*. 2015, SEGO, 47(3), pp. 149–157.

À medida que desenvolvemos uma compreensão mais sofisticada sobre a capacidade de decisão, percebemos o quanto isso requer tolerância e aceitação da diversidade de opiniões, e capacidade de ver as diferenças nas decisões como decorrentes de multiplicidades legítimas de valores, os quais devem ser respeitados<sup>(150)</sup>.

---

<sup>150</sup> Spike, J. P. “Informed consent is the essence of capacity assessment”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2017, 45(1), pp. 95–105.



# CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE FRENTE ÀS NOVAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE (TELEMEDICINA, CIRURGIA ROBÓTICA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL)

Eduardo Dantas · Rafaella Nogaroli

**Sumário:** 1. Introdução: da medicina convencional para a medicina dos 4 Ps (preventiva, preditiva, personalizada e proativa). 2. Breve panorama histórico doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente. 3. Contornos específicos do consentimento do paciente submetido à cirurgia robótica e telecirurgia. 4. Era da Medicina Digital e Telemedicina: repercussões sobre proteção de dados e consentimento do paciente. 5. Robôs de assistência à saúde e análise diagnóstica com inteligência artificial: do direito de informação ao direito de explicação e justificação do paciente. 6. Notas conclusivas: o novo modelo de consentimento informado do paciente na nova medicina. 7. Referências bibliográficas

<sup>1</sup> Advogado, inscrito nas Ordens do Brasil e de Portugal; Doutorando em Direito Civil pela Universidade de Coimbra. Mestre em Direito Médico pela University of Glasgow. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco. Presidente da Associação Pernambucana de Direito Médico e da Saúde. Ex-Presidente da Comissão de Direito e Saúde da OAB/PE. Vice-Presidente da Asociación Latinoamericana de Derecho Médico. Membro fundador e integrante da Comissão Diretiva da ALDIS — Associação Lusófona de Direito da Saúde. Ex Vice-Presidente e membro do Board of Governors da World Association for Medical Law. Membro da Comissão Especial de Direito Médico do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (Gestões 2013/2015 e 2016/2018). Coordenador pedagógico da Association de Recherche et de Formation en Droit Médical (Toulouse, França). Membro do International Advisory Board do Observatório de Direitos Humanos: Bioética, Saúde e Ambiente, da Universidade de Salerno (Itália). Membro do IBERC — Instituto Brasileiro de Estudos em Responsabilidade Civil. E-mail: eduardodantas@eduardodantas.adv.br

<sup>2</sup> Assessora de Desembargador no Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Pós-graduada em Direito Médico pelo Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA) e em Direito Aplicado pela Escola da Magistratura do Paraná (EMAP). Especialista em Direito Processual Civil pelo Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar. Bacharel em Direito pelo UNICURITIBA. Coordenadora do grupo de pesquisas em “Direito da Saúde e Empresas Médicas” (UNICURITIBA), ao lado do prof. Miguel Kfourri Neto. Membro do IBERC — Instituto Brasileiro de Estudos em Responsabilidade Civil. E-mail: nogaroli@gmail.com

**Resumo:** As novas tecnologias na área da saúde têm impactado profundamente a doutrina do consentimento informado do paciente, tornando necessária a presente investigação pormenorizada, sobre os contornos e a dinâmica deste novo modelo do paciente consentir a quaisquer tratamentos ou intervenções médicas. A digitalização do setor da saúde foi um fator determinante para se tornar possível a implementação da inteligência artificial no suporte à decisão clínica e na eficiência dos diagnósticos médicos, sobretudo na detecção precoce de doenças, tendo em vista a sua capacidade de processar e analisar rapidamente — e, tendencialmente, de maneira eficiente — grande quantidade de dados. Nos últimos anos, há expressiva expansão da inteligência artificial aliada à robótica, criando uma realidade de robôs de assistência inteligentes para os cuidados médicos. O mercado global de robôs cirúrgicos, que realizam procedimentos de forma presencial ou à distância (telecirurgia), também tem crescido rapidamente nos últimos anos. Por fim, a revolução tecnológica no setor da saúde vem permitido que médicos diagnostiquem, tratem e até realizem cirurgias em pacientes à distância, nos locais mais remotos do mundo, por meio de Telemedicina. Diante de todo o panorama atual da medicina digitalizada e novas tecnologias na área da saúde — telemedicina, medicina robótica e inteligência artificial —, pudemos observar, ao longo do presente trabalho, que o consentimento informado do paciente adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes às características únicas e próprias de cada tecnologia. Em linhas conclusivas, constatamos que a moderna dogmática do consentimento informado engloba a ideia de escolha esclarecida, visto que o paciente deve estar em posse de todas as informações e elementos possíveis a sua compreensão. Em outras palavras, mais do que um direito à informação, o paciente tem direito à explicação e justificação, a fim de consentir de maneira livre e esclarecida.

**Palavras-Chave:** Novas tecnologias. Saúde. Telemedicina. Inteligência artificial. Cirurgia Robótica. Consentimento informado. Direito à informação. Autonomia.

**Abstract:** *The new technologies in the health area have profoundly impacted the doctrine of informed consent, creating the need for a detailed investigation, on the contours and dynamics of this new model of the patient to consent to any treatments or medical interventions. The digitization of the health sector was a paramount factor in making it possible to implement artificial intelligence in support of clinical decision and in the efficiency of medical diagnoses, especially in the early detection of diseases, in view of their ability to process and analyze quickly - and in an efficient and effective way - large amount of data. In recent years, there has been a significant expansion of artificial intelligence combined with robotics, creating a reality of intelligent assistance robots for medical care. The global market for surgical robots, which perform procedures face-to-face or remotely (tele-surgery) has also grown rapidly in recent years. Finally, the technological revolution in the health sector has allowed doctors to diagnose, treat and even perform surgeries on remote patients, in the most remote places in the world, through Telemedicine. In view of all the current panorama of digitalized medicine and new technologies in the health field - telemedicine, robotic medicine and artificial intelligence -, we were able to observe, throughout the present work, that the informed consent of the patient acquires certain peculiarities, considering the diverse random factors and risks inherent to the unique characteristics of each technology. In conclusive lines, we found that the modern dogmatic of informed consent encompasses the idea of an informed choice, since the patient must be in possession of all the information and possible elements for his understanding. In other words, more than a right to information, the patient has a right to explanation and justification, in order to consent in a free and informed manner.*

**Keywords:** *New Technologies. Health. Artificial intelligence. Telemedicine. Robotic surgery. Informed Consent. Right to Information. Autonomy.*

## 1. Introdução: da medicina convencional para a medicina dos 4 Ps (preventiva, preditiva, personalizada e proativa).

Novas tecnologias estão revolucionando todo o sistema de saúde, especialmente em duas grandes áreas: ferramentas tecnológicas para auxiliar os cuidados da saúde (telemedicina, aplicações médicas em *smartphones* e robôs de assistência e cirúrgicos); e dados de saúde em massa, que abrem o caminho para os algoritmos de *deep learning*<sup>(3)</sup> (aprendizado profundo) da inteligência artificial.<sup>(4)</sup> Todas essas abordagens tecnológicas, juntamente com o “*big data*”, estão alterando a ciência médica para uma ciência intensiva apoiada em dados.<sup>(5)</sup>

Nos últimos anos, vislumbra-se um cenário mundial em que os dados físicos dos pacientes foram transferidos de pastas de papel para registros eletrônicos de saúde. Com isso, após décadas de digitalização de registros médicos (com o crescente armazenamento em nuvem), o setor de saúde criou um conjunto enorme (e potencialmente imensurável) de dados. Essa digitalização foi, inclusive, fator determinante para se tornar possível a implementação da telemedicina, robótica e inteligência artificial (IA).

<sup>3</sup> Para uma análise do conceito e da evolução da inteligência artificial, com destaque para a centralidade assumida na matéria pelos algoritmos de *machine learning* e *deep learning*, v., por todos, TEGMARK, Max. *Life 3.0: Ser-se Humano na Era da Inteligência Artificial*. Trad. João Van Zeller. Alfragide: Dom Quixote, 2019, *passim*; LEE, Kai-Fu. *As Superpotências da Inteligência Artificial: a China, Silicon Valley e a Nova Ordem Mundial*. Trad. Maria Eduarda Cardoso. Lisboa: Relógio D'Água Editores, 2018, *passim*; e TURNER, Jacob. *Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence*. Cham: Londres: Macmillan, 2019, *passim*.

<sup>4</sup> DEGOS, Laurent. International Vision of Big Data. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. 252.

<sup>5</sup> HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. From Smart Health to Smart Hospitals. In: *Smart Health: Open Problems and Future Challenges*. Cham: Springer, 2015, p. 1-20

Vários tipos de bancos de dados de saúde foram estabelecidos desde o início da revolução digital, e a consequente multiplicação do poder de análise computacional, tais como: prontuários médicos eletrônicos, dados administrativos digitais, dados coletados de equipamentos médicos conectados à internet (“Internet das Coisas” na medicina), dados de pesquisas clínicas e farmacêuticas, dados genômicos etc.<sup>(6)</sup> Prontuários médicos eletrônicos representam a maior fonte de dados da saúde, pois neles contêm a soma de todas as informações a respeito do paciente, no objetivo de organizar todas as etapas da intervenção médica, desde a anamnese e procedimentos médicos relativos à terapia, até a evolução do tratamento.<sup>(7)</sup> Em 2017, 80% dos prontuários médicos e 100% dos registros hospitalares de pacientes nos Estados Unidos foram digitalizados, facilitando a troca de informações como resultado desses arquivos digitalizados, que são denominados “registros eletrônicos de saúde” (*electronic health records* — EHRs).<sup>(8)</sup> Recentemente, alguns países começaram a incentivar a criação de grandes bancos de dados de saúde para aprimorar as pesquisas científicas. Na Alemanha, observa-se o investimento massivo de milhões de euros para criação um banco de dados de saúde, utilizando informações de 17 hospitais e 40 parceiros. A recente iniciativa de estabelecer uma plataforma de dados de saúde para pesquisa objetiva a coleta de grande número de casos clínicos, registros de dispositivos médicos e dados de doenças raras.<sup>(9)</sup> Cada país tem

sua própria política para estas questões. Contudo, há cooperações internacionais, como a Aliança Global para Genômica e Saúde (GA4GH), criada para acelerar o potencial da medicina genômica na promoção da saúde humana. Reúnem-se bancos de dados de mais de 400 instituições líderes na área da saúde e tecnologia da informação.<sup>(10)</sup>

Com o armazenamento de toda essa quantidade de dados, a Era Digital da Medicina tornou possível o conceito de *smart health* (saúde inteligente), acompanhando o fenômeno de mudança da *medicina convencional* para a *medicina dos 4 Ps* (preventiva, preditiva, personalizada e proativa).<sup>(11)</sup> Neste novo cenário, os cuidados da saúde deixam de estar essencialmente limitados ao tratamento das patologias (tarefa jamais abandonada, por certo) e passam a ter como foco a adoção de medidas destinadas a prevenir doenças (*medicina preventiva*)<sup>(12)</sup> ou possibilitar a antecipação do seu diagnóstico (*medicina preditiva*). No que tange ao trato pessoal, o paciente é atendido de maneira tendencialmente mais individualizada (e menos padronizada, portanto), com base nos seus dados genéticos e de saúde (*medicina personalizada*)<sup>(13)</sup>. Por fim, a relação médico-paciente deixa de ser algo pontual e passa a se desenvolver de maneira contínua, o que é sobremaneira facilitado pelo advento das novas tecnologias (*medicina proativa*).<sup>(14)</sup>

27

<sup>10</sup> Idem.

<sup>11</sup> HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. Op. cit., p. 1-20.

<sup>12</sup> Ao propósito da denominada medicina preventiva, v. BALICER, Ran D.; COHEN-STAVI, Chandra. *Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence*. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. 9-15.

<sup>13</sup> SHABAN-NEJAD, Arash; MICHALOWSKI, Martin. *Precision Health and Medicine. A Digital Revolution in Healthcare*. Cham: Springer, 2020, p. V.

<sup>14</sup> Para uma análise dos benefícios da denominada medicina proativa (“*proactive medicine*”), v. BALICER, Ran D.; COHEN-STAVI, Chandra. Op. cit., p. 9-15.

<sup>6</sup> DEGOS, Laurent. Op. cit., p. 242. GRALL, Matthieu. CNIL (Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés) and Analysis of Big Data Projects in the Health Sector. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. 236.

<sup>7</sup> DEGOS, Laurent. Op. cit., p. 242.

<sup>8</sup> Ibidem, p. 245.

<sup>9</sup> Ibidem, p. 246.

A transformação do atendimento médico nesse modelo mais proativo, preventivo, preciso e centrado na individualidade de cada paciente tornou-se possível, nos últimos anos, a partir da combinação de grande volume de dados de saúde e *softwares* de inteligência artificial.<sup>(15)</sup> A digitalização do setor da saúde foi um fator determinante para se tornar possível a implementação da IA na eficiência dos diagnósticos médicos, sobretudo na detecção precoce de doenças.<sup>(16)</sup> Os programas de inteligência artificial fornecem importante suporte à decisão clínica, tendo em vista a sua capacidade de processar e analisar rapidamente — e, tendencialmente, de maneira eficiente — grande quantidade de dados. Todas as nações que aspiram fazer parte do cenário global de inovação em saúde estão embarcando em programas de digitalização de dados de saúde e algoritmos de inteligência artificial para processamento desses dados. Estados Unidos, China e os países integrantes da União Europeia anunciaram recentes estratégias para estimular o desenvolvimento e as aplicações da IA na área da saúde.<sup>(17)</sup> Atualmente, a IBM é uma das empresas, em escala global, que mais cria soluções tecnológicas para esse setor e desenvolveu o chamado “*Watson for Oncology*”, uma solução “alimentada por informações obtidas de diretrizes relevantes, melhores práticas, periódicos médicos e livros didáticos”.<sup>(18)</sup> A IA avalia as informações do prontuário

de um paciente, juntamente com as evidências médicas (artigos científicos e estudos clínicos), exibindo, assim, possíveis opções de tratamento para pacientes oncológicos, classificadas por nível de confiança. Ao final, caberá ao médico analisar as conclusões trazidas pela IA e decidir qual a melhor opção de tratamento para aquele paciente específico.<sup>(19)</sup>

Ressalta-se também que, nos últimos anos, há expressiva expansão da inteligência artificial aliada à robótica, criando uma realidade de robôs de assistência inteligentes para os cuidados médicos. O aumento da expectativa de vida das pessoas, somado à crescente complexidade dos serviços médicos, resultou num cenário de drástico acréscimo dos custos de saúde em todo o mundo. Desse modo, os avanços em aplicativos da computação, combinados com o uso de redes sofisticadas de sensores inteligentes, servem como uma importante solução para esse cenário.<sup>(20)</sup> Ademais, à medida que a população envelhece em todo o mundo, os sistemas de saúde estão sob crescente pressão e, por isso, os robôs de assistência a idosos servem como meio de aliviar essa pressão em hospitais e casas de repouso, bem como se tornam uma maneira de melhorar a prestação de cuidados da saúde em casa, promovendo uma vida independente para os idosos.<sup>(21)</sup> Justifica-se a importância da robótica na medicina pela vasta gama de aplicações da tecnologia nos domínios

<sup>15</sup> *Ibidem.*, p. 10.

<sup>16</sup> Sobre o tema, cf.: “Imaging and, more generally, the analysis of medical data will benefit from AI and machine learning advances. Medicine is an area of choice for the full exploitation of images because medical image details are too fine or subtle to be picked up by the naked eye. Additionally, when image resolution is poor, algorithms can identify the missing data and enhance image quality. Mathematical models can then be used to predict future outcomes given the current images.” (NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. VIII.)

<sup>17</sup> *Ibidem.*, p. IX.

<sup>18</sup> IBM Watson for Oncology. Disponível em: <https://www.ibm.com/br-pt/marketplace/clinical-decision-support-oncology>. Acesso

em 03 jun.. 2020.

<sup>19</sup> Ao propósito de um panorama geral sobre a utilização do *Watson for Oncology* e a aferição da responsabilidade médica, cf.: SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 69-91.

<sup>20</sup> HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. *Op. cit.*, p. 1-20

<sup>21</sup> *Carences: smart and friendly robots for the elderly*. Disponível em: <https://developer.softbankrobotics.com/blog/caresses-smart-and-friendly-robots-elderly>. Acesso em 02 jun. 2020.

da prevenção, assistência, supervisão, estímulo e acompanhamento das pessoas, conforme exporemos ao longo deste artigo.<sup>(22)</sup>

Ainda, os recentes desenvolvimentos científicos revolucionaram os procedimentos cirúrgicos com a inclusão da robótica. Há de se observar que o mercado global de robôs cirúrgicos, que realizam procedimentos de forma presencial ou à distância (telecirurgia) também tem crescido rapidamente nos últimos anos. Seis milhões de cirurgias assistidas por robôs já foram realizadas no mundo.<sup>(23)</sup> Em localidades que não dispõem de especialista, também podem ser realizadas telecirurgias.<sup>(24)</sup> O aparato tecnológico é utilizado em cirurgias minimamente invasivas, sobretudo nas especialidades de urologia, ginecologia, cirurgia geral, torácica e abdominal, além da neurocirurgia — esta, pela necessidade de exatidão milimétrica na intervenção cirúrgica.<sup>(25)</sup> A utilização do robô torna mais segura e precisa a cirurgia, eliminando o tremor natural das mãos do ser humano; a microcâmera amplia a visão do cirurgião e a tomada de decisões no decorrer da cirurgia se torna mais rápida e exata.<sup>(26)</sup> Até o momento, essas cirurgias são, em realidade, “assistidas” por robôs, isto é, o robô re-

produz exatamente os movimentos das mãos do médico. Contudo, já estão em desenvolvimento tecnologias de inteligência artificial para que, um dia, também possam ser implementadas nas cirurgias robóticas.<sup>(27)</sup>

Por fim, a revolução tecnológica no setor da saúde tem permitido que médicos diagnostiquem, tratem e até realizem cirurgias em pacientes à distância, nos locais mais remotos do mundo. A denominada *Telemedicina* consiste na prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional da saúde e o paciente não estão presentes fisicamente no mesmo local. Conforme expõe o professor português Alexandre Libório Dias Pereira, a telemedicina “envolve a transmissão de dados e informação de saúde através de textos, sons, imagens ou outros que sejam necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes”,<sup>(28)</sup> e está presente em diversas especialidades da medicina, “desde a teleradiologia à telecirurgia, passando pela teleconsulta”.<sup>(29)</sup>

Apesar da Telemedicina não ser uma recente realidade, a expansão de diversos projetos em Telemática da Saúde teve maior destaque e versatilidade com a popularização dos microcomputadores, na década de 70.<sup>(30)</sup> Dentre os objetivos da tecnolo-

29

<sup>22</sup> DEVILLERS, Laurence. Social and Emotional Robots: Useful Artificial Intelligence in the Absence of Consciousness. NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. 261.

<sup>23</sup> About da Vinci Systems. Disponível em: <https://www.davincisurgery.com/da-vinci-systems/about-da-vinci-systems###>. Acesso em 02 jun. 2020.

<sup>24</sup> A cirurgia foi realizada a distância pela plataforma robótica “ZEUS Robotic Surgical System”, fabricada pela empresa Computer Motion, a qual foi adquirida pela Intuitive Surgical em 2003, motivo pelo qual, após fusão das empresas, abandonou-se a produção da plataforma Zeus e se optou pelo desenvolvimento do sistema robótico Da Vinci. (FIORINI, Paolo. History of Robots and Robotic Surgery. In: FONG, Yuman. et al. *The Sages Atlas of Robotic Surgery*. Cham: Springer, 2018, p. 8.)

<sup>25</sup> FIORINI, Paolo. Op. cit., p. 10.

<sup>26</sup> Idem.

<sup>27</sup> SHADEMAN, Azad. et. al. Supervised autonomous robotic soft tissue surgery. *Science Translational Medicine*, Washington, v. 8, n. 337, p. 337-345.

<sup>28</sup> PEREIRA, Alexandre Libório Dias. *Telemedicina e Farmácia Online: Aspectos Jurídicos da Ehealth*. Disponível em: <https://portal.oa.pt/upl/%7B79eff4f2-f05c-497e-9737-ca05830cc360%7D.pdf>. Acesso em 08 mar. 2019. Ainda, destaca o autor: “O conceito de eHealth é mais amplo, abrangendo outros serviços como os portais de informação de saúde, as farmácias online, as bases de dados eletrônicas e a prescrição e transmissão eletrônica de receitas médicas.”

<sup>29</sup> Idem.

<sup>30</sup> YOUNG, Jeremy D.; BORGETTI, Scott A.; CLAPHAM, Philip J. Telehealth: Exploring the Ethical Issues. *DePaul Journal of Health Care Law*, Chicago, v. 19, 2018, p. 1-15.

30 gia, destaca-se: “melhorar a qualidade e aumentar a eficiência do atendimento médico, expandindo-o às populações localizadas em áreas remotas, onde há pequeno número de profissionais especializados ou as condições da prática médica são limitadas”.<sup>(31)</sup> Nos últimos anos, os inúmeros avanços tecnológicos — especialmente da digitalização dos dados de saúde e inteligência artificial — possibilitaram a adoção de novos recursos e a prestação de serviços de saúde à distância com maior eficiência. Sobretudo no contexto de pandemia da Covid-19, os diversos sistemas de saúde no mundo publicaram normativas em caráter excepcional para implementar nas suas rotinas os atendimentos médicos à distância, enquanto durar a crise decorrente da emergência de saúde pública.<sup>(32)</sup> Este momento representa um importante marco na história da telemedicina no mundo, por demonstrar, como jamais visto, a essencialidade e todo o potencial da telemedicina.

Diante de todo o panorama atual da medicina digitalizada e novas tecnologias na área da saúde — telemedicina, medicina robótica e inteligência artificial —, o consentimento informado do paciente adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes às características únicas e próprias de cada tecnologia. Ademais, todas essas tecnologias utilizam dados sensíveis de saúde do paciente, levando à reflexão sobre os princípios éticos que devem reger este tratamento de dados, especialmente no que se refere ao consentimento do paciente titular dos dados.

O presente trabalho, diante do panorama das novas tecnologias na *medicina dos 4 Ps*, tem o objetivo de analisar toda a dinâmica do consentimen-

to do paciente em cada tipo de tecnologia, o que envolve discussões sobre diversos aspectos, dentre eles: benefícios e riscos das tecnologias, forma e o conteúdo do termo de consentimento em cada tecnologia (quais informações devem ser prestadas) e a maneira de imputação da responsabilidade pelo inadimplemento do dever de informar.

Todas essas questões serão adiante analisadas, contudo, num primeiro momento, traçaremos um breve panorama histórico do desenvolvimento dogmático, até o atual entendimento, sobre a doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente.

## 2. Breve panorama histórico doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente.

Atualmente, a relação entre provedor de serviços de saúde e paciente tem um de seus pilares no dever de informação, mais precisamente, na obrigação de o médico prestar ao enfermo, ou a quem por ele responda, todas as informações possíveis para que este possa exercer direito seu, amparado em um dos princípios bioéticos mais importantes, o da autonomia, ou seja, a possibilidade de dispor de seu próprio destino, decidindo que tratamento irá (se) permitir, embasado em informações claras e precisas sobre os riscos e benefícios possíveis, advindos de sua decisão.

O princípio da autonomia encontra seus principais fundamentos na história do direito e da filosofia. Para o seu desenvolvimento, exerceram uma decisiva influência as obras do britânico John Locke,<sup>(33)</sup> que pugnava pelo direito à proteção contra intervenções médicas não consentidas, e do fi-

<sup>31</sup> FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Raíssa. CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 1016, jun. 2020.

<sup>32</sup> Idem.

<sup>33</sup> LOCKE, John. *Ensayo sobre el Gobierno Civil*. Madri: Aguilar, 1969, *passim*.

lósofo alemão Immanuel Kant,<sup>(34)</sup> para quem o requisito de que consideremos os demais livres para escolher é fundamental.

A preocupação de Kant com a autonomia, estava em examinar o que este considerava um dos mais importantes aspectos do ser humano — sua vontade. Enquanto uma pessoa seja capaz de decidir o que deve ou não fazer, ela é responsável por suas ações. E qualquer ação motivada por algum tipo de fundo moral deve emanar de um dever, ao invés de uma inclinação. Para Kant, a autonomia — que literalmente pode significar autorregulação — requer a tomada de atitudes de acordo com as próprias convicções, vale dizer, com a própria moral. Ser autônomo significa não ser escravo do instinto ou capricho, mas sim agir como um ser racional. A razão é a faculdade que permite a ação enquanto indivíduo pensante, e que permite, por exemplo, escolher entre o certo e o errado.<sup>(35)</sup> Ao menos na aparência, há pouca diferença entre razão e autonomia, entre racionalidade e autonomia.

Beauchamp e McCullough explicam que a decisão de uma determinada pessoa é autônoma:

“quando procede de valores e crenças próprios, se baseia em uma informação e compreensão adequadas e não vem imposta por coações internas ou externas, ou seja, quando reúne três condições: intencionalidade, conhecimento e ausência de controle externo e interno. Destas três condições do ato autônomo, apenas a primeira (a intencionalidade) não admite gradação, enquanto as outras duas sim. Do ponto de vista do conhecimento, este deve ser adequado, de maneira que possamos afirmar que uma ação é compreendida quando somos capazes de entender sua natureza e, além disso, prever suas consequências. No que pertine à ausência de controle externo, podemos considerar a existência de diversos níveis de gradação, e mais especialmente três: a coerção, a manipulação e a

persuasão”. (tradução nossa)<sup>(36)</sup>

Atualmente, a moderna dogmática da responsabilidade médica vê no consentimento um instrumento que permite, para além dos interesses e objetivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito pela pessoa doente, na sua dimensão holística. Ao paciente, em exercício do seu direito de liberdade, caberá determinar qual tratamento, dentre os que lhe forem apresentados, escolher, ou mesmo não optar por nenhum deles. A proteção dessa esfera físico-psíquica, conforme leciona João Vaz Rodrigues, encontra-se sob a tutela do direito geral de personalidade, pois o consentimento informado implica “mais do que a mera faculdade de o paciente escolher um médico, ou de recusar (dissentir sobre) um tratamento médico indesejado (da manifestação da liberdade como proteção contra invasões na esfera de qualquer pessoa humana)”.<sup>(37)</sup>

No Brasil, o princípio da autonomia da vontade (ou autodeterminação), com base constitucional,<sup>(38)</sup> representa-se como fonte do dever de in-

31

<sup>36</sup> BEAUCHAMP, T. L. e MCCULLOUGH, L. B. *Ética Médica: las responsabilidades morales de los médicos*, Ed. Labor, 1ª ed., 1987. *Apud* CORTÉS, Julio César Galán. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Madrid: Civitas, Madrid, 2001, p. 45. No original: “Para Beauchamp y McCullough la decisión de una determinada persona es autónoma si procede de los valores y creencias propios de dicha persona, se basa en una información y comprensión adecuadas y no viene impuesta por coacciones internas o externas, esto es, cuando reúne tres condiciones: intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo e interno. De estas tres condiciones del acto autónomo, sólo la primera (la intencionalidad) no admite grados, mientras que las otras dos sí. Desde el punto de vista del conocimiento, éste debe ser adecuado, en tal forma que podemos afirmar que una acción es comprendida cuando somos capaces de entender su naturaleza y, además, prever sus consecuencias. En lo que a la ausencia de control externo se refiere, podemos considerar la existencia de distintos grados, esencialmente tres: la coerción, la manipulación y la persuasión.”

<sup>37</sup> RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico*. Elementos para o Estudo da Manifestação de Vontade do Paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 25.

<sup>38</sup> Luís Roberto Barroso e Leticia Martel identificam a autonomia individual com a dignidade da pessoa humana, entendimento este subjacente às principais declarações de direitos humanos do séc. XX,

<sup>34</sup> KANT, Immanuel. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. 7. ed. Mari: Espasa Calpe, 1981, *passim*.

<sup>35</sup> Idem.

formação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente. A Constituição Federal abriga, em seu artigo 5º, XIV, ao tratar dos direitos individuais e coletivos, preceito no qual, textualmente menciona que “é assegurado a todos o acesso à informação”. Sob o ponto de vista infraconstitucional, a Lei 8.080/90, de 19 de setembro de 1990, ao dispor sobre as condições de promoção, proteção, e recuperação da saúde, assegura em seu artigo 7º, V, o “direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde”. O parágrafo 3º do mesmo dispositivo define como diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS) a “preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral”.

O Código de Defesa do Consumidor traz previsão sobre o dever de informação — tratado como um dos direitos básicos do consumidor ali previstos — em seu artigo 3º, III, o direito à “*informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem*”, noção esta complementada pelos artigos 8º<sup>(39)</sup> e 9º<sup>(40)</sup> do mesmo Código, aqui aplicáveis em virtude de a atividade disponibilizada pelo profissional de saúde, em que pese diferenciada e especial,

---

especialmente das diversas constituições promulgadas no período Pós-guerra. (BARROSO, Luis Roberto; MARTEL, Leticia de Campos Velho. A morte como ela é: dignidade e autonomia individual no final da vida. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. (Orgs.). *Bioética e Direitos Fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2012.)

<sup>39</sup> CDC — Artigo 8º “Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”.

<sup>40</sup> CDC — Artigo 9º “O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto”.

ser legalmente classificada como um *serviço*.<sup>(41)</sup>

Ao se falar em dever de informação, é quase automática a associação com a expressão “consentimento informado”. Por certo, é pacífico em nossa sociedade que a intervenção médica deve ser compreendida e consentida pelo paciente para — inclusive — excluir sua antijuridicidade.<sup>(42)</sup>

Nem sempre foi assim. Para compreender o momento atual, é preciso encará-lo, antes, em perspectiva histórica. Os primeiros séculos da história da medicina foram marcados por uma posição de superioridade entre os detentores do conhecimento médico, e os pacientes leigos. A arte médica era vista como algo divino, sobrenatural, e pouco ou quase nenhum questionamento existia com relação às decisões e determinações daqueles agraciados com o dom do conhecimento.<sup>(43)</sup>

A ideia de que o paciente possuía direitos atinentes a sua condição de ser humano começou a ganhar corpo a partir das Revoluções Francesa e Industrial. Paulatinamente, o médico foi perdendo o caráter divino e assumindo a forma de um profissional comum, sujeito a falhas e a questionamentos. Ao mesmo tempo, a massificação e a despersonalização do atendimento — figuras presentes nas últimas décadas — inseriram de vez no cotidiano da saúde os conceitos de responsabilidade ética, civil e penal, fazendo com que os conceitos inerentes ao prévio consentimento fossem enraizados e estabelecidos de maneira definitiva na relação médico-paciente.

Miguel Kfourri Neto<sup>(44)</sup> relata a primeira refe-

---

<sup>41</sup> Ao propósito da incidência do CDC na prestação de serviços médicos, cf.: DANTAS, Eduardo. *Direito Médico*. 4. ed. Salvador: JusPodivm, 2019, p. 65-70.

<sup>42</sup> DANTAS, Eduardo. *Direito Médico*. 4. ed. Salvador: JusPodivm, 2019, p. 107.

<sup>43</sup> Idem.

<sup>44</sup> KFOURI NETO, Miguel. *Culpa médica e ônus da prova*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 37-38.

rência histórica ao consentimento informado: um julgamento inglês do ano de 1767,<sup>(45)</sup> relativo ao caso de um paciente que procurou dois médicos para dar continuidade a um tratamento de fratura óssea em sua perna. Estes, em padrão considerado normal para a época, não consultaram o paciente a respeito de sua opinião, tampouco lhe informaram sobre as opções de tratamento, retirando as bandagens e desunindo propositamente o calo ósseo “com o objetivo de utilizar um aparelho, de uso não-convencional, para provocar tração durante o processo de consolidação”. A incapacidade em lidar com o aspecto humano da relação, não enxergando o paciente, mas apenas o tratamento (ou o problema), fez com que a questão fosse levada para discussão no tribunal, sob a alegação de que os médicos provocaram “por ignorância e imperícia” uma nova fratura, causando danos desnecessários, além de não terem informado ao paciente sobre o procedimento que seria realizado.

Os dois médicos que testemunharam como peritos (*expert witness*) afirmaram que o equipamento utilizado não era de uso corrente e refraturar uma lesão óssea era medida excepcional, apenas aplicável ao caso de estar muito mal consolidada, indicando, ainda, que eles somente adotariam este tipo de procedimento com o consentimento do paciente. Inclusive, o paciente em questão alegou que tinha protestado quando o procedimento teve início, solicitando que não fosse levado adiante. Diante da análise desses fatos, o tribunal condenou os médicos “por quebra do contrato na relação assistencial com o paciente. (...) Na sentença, ficou claro que o juiz estava preocupado tanto com a falta de consentimento, quanto com a falta de informação. Vale lembrar que, naquela época, era prática dos cirur-

giões informarem ao paciente sobre os procedimentos que seriam realizados devido à necessidade de sua colaboração durante as cirurgias, pois ainda não havia anestesia.”<sup>(46)</sup>

Na doutrina francesa, um dos primeiros julgamentos a fazer referência aos direitos do paciente, em 1942, trata — não por acaso — da questão do consentimento.<sup>(47)</sup> A maioria das legislações europeias já reconheciam importância à necessidade da obtenção do consentimento do paciente, mesmo antes do desenvolvimento da doutrina norteamericana a respeito do tema. Em França, atualmente, o conceito de *consentement éclairé* é bastante respeitado, estando inserto em diversas peças legislativas, a exemplo da Lei de 20 de dezembro de 1978, que trata de experiências biomédicas, da Lei 94.653, de 29 de julho de 1994, que introduziu o art. 16º, n. 3, no Código Civil Francês,<sup>(48)</sup> e do próprio Código Deontológico Francês, de 1995, que reforçou a evidência e a necessidade de respeito à doutrina do consentimento informado.

O mesmo entendimento doutrinário foi utilizado em 1914, nos Estados Unidos, durante o julgamento do caso *Schoendorff v. Society of New York Hospitals*<sup>(49)</sup>, que tratava de caso semelhante, em

<sup>46</sup> Idem.

<sup>47</sup> Cf. PEREIRA, André Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 61: *Cour Cassation*, 28-1-1942 (*arrêt* Teyssier): “... attendu que, comme tout chirurgien, le chirurgien d’un service hospitalier est tenu, sauf cas de force majeure, d’obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie, en pleine indépendance, sous la responsabilité, l’utilité, la nature et les risques; qu’en violant cette obligation, imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade, un manquement à ses devoirs proprement médicaux et qui constitue une faute personnelle se détachant de l’exercice de ses fonctions...”.

<sup>48</sup> Code Civil, art. 16, n. 3: “Il ne peut être porté atteinte à l’intégrité du corps humain qu’en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l’intéressé doit être recueilli préalablement dans le cas ou son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n’est pas à même de consentir”.

<sup>49</sup> *Schoendorff v. Society of New York Hospital*, 106 N.E. 93 (N.Y. 1914)

<sup>45</sup> *Slater v. Baker and Stapleton*, 2 Wils. K.B. 358 (1767)

que o autor sofrera, sem seu prévio consentimento, intervenção cirúrgica. A Corte de Nova York utilizou como fundamento para a responsabilização do médico a violação da integridade física do paciente, ainda que do tratamento lhe tenha resultado algum benefício. As palavras do magistrado que presidiu o caso — Benjamin Cardozo — apostas em sua sentença, tornaram-se balizas para análise dos casos posteriores envolvendo o direito à autonomia: “*Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body*”<sup>(50)</sup>.

A primeira grande resposta ético-jurídica às intervenções médicas não autorizadas foi o chamado *Código de Nuremberg*<sup>(51)</sup>, promulgado em 1948, e que resultou do julgamento de médicos nazistas perante o Tribunal Internacional de Nuremberg, por conta de suas práticas de “pesquisas científicas” com prisioneiros de guerra, até hoje tidas como exemplos de injustificável barbárie.

O próprio caráter cosmopolita e o momento histórico do julgamento se encarregaram de conferir ao Código de Nuremberg um incremento na doutrina do consentimento, fazendo com que os

mais diversos códigos deontológicos e as legislações nacionais passassem a se preocupar não somente com o conteúdo, mas também com a qualidade da informação prestada pelos médicos, e não apenas aquelas relativas a pesquisas, mas especialmente as pertinentes ao tratamento e intervenções cirúrgicas. Em outras palavras, o consentimento meramente formal do paciente não bastava, se desacompanhado do exercício pleno de sua autonomia.

Entretanto, o consentimento informado não pode se confundir com a efetiva prestação da obrigação de informar, posto ser apenas *parte* desta. Luciana Mendes Roberto assim o define:

“O consentimento informado é o consentimento dado pelo paciente, baseado no conhecimento da natureza do procedimento a ser submetido e dos riscos, possíveis complicações, benefícios e alternativas de tratamento. Ou seja, é uma concordância na aceitação dos serviços a serem prestados pelo profissional de saúde em troca do pagamento do paciente ou responsável, estando este informado adequadamente do que está consentindo. [...] Pode-se afirmar, por fim, que, como ato jurídico em sentido estrito, o consentimento informado tem seus efeitos limitados à manifestação de vontade do paciente, não gerando direitos ao profissional de saúde. Cumpre, assim, sua função social implícita no art. 104<sup>(52)</sup> do Código Civil, que dispõe sobre os elementos formadores no negócio jurídico, aplicável ao ato jurídico conforme o art. 185<sup>(53)</sup> do mesmo diploma, bem como o art. 166, VI<sup>(54)</sup>, pois o negócio jurídico é nulo quando tiver por objetivo fraudar lei imperativa.”<sup>(55)</sup>

Ao paciente, é necessário estar de posse de todos os elementos possíveis a sua compreensão, para

<sup>50</sup> Todo ser humano, adulto e em pleno gozo de suas faculdades mentais, tem o direito de determinar o que será feito com seu próprio corpo.

<sup>51</sup> Diz o Código de Nuremberg, em seu artigo primeiro: “O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.”

<sup>52</sup> Art. 104. A validade do negócio jurídico requer: I — agente capaz; II — objeto lícito, possível, determinado ou determinável; III — forma prescrita ou não defesa em lei.

<sup>53</sup> Art. 185. Aos atos jurídicos lícitos, que não sejam negócios jurídicos, aplicam-se, no que couber, as disposições do título anterior.

<sup>54</sup> Art. 166. É nulo o negócio jurídico quando: [...] VI — tiver por objetivo fraudar lei imperativa.

<sup>55</sup> ROBERTO, Luciana Mendes. *Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2005, p. 88-96.

que — aí sim — possa exercer a faculdade de consentir com o tratamento ou intervenção proposta, escolher outras das alternativas existentes, ainda que menos indicadas pelo profissional que o assiste, ou mesmo recusar-se a se tratar. A este procedimento, que engloba o consentimento informado sem com este se confundir, se atribui o nome de *escolha esclarecida*.<sup>(56)</sup>

Diversos autores corroboram este posicionamento, ainda que de forma indireta, posto que tratam de consentimento informado como um fim em si mesmo.<sup>(57)</sup> Todos acreditam no direito à autodeterminação, exercido por pessoa consciente e capaz, após proporcionados os elementos de informação imprescindíveis ao conhecimento e compreensão do problema ou tratamento de saúde. Esta noção não é diferente em outras jurisdições. Aliás, é uma tendência de pensamento que começa a ganhar corpo, como se depreende das palavras de André Pereira:

Mais recentemente, alguns autores vêm propondo um conceito mais abrangente. Assim, na doutrina anglo-saxônica critica-se a expressão *informed consent*, visto que a informação é apenas um aspecto do consentimento esclarecido (“*comprehensive or enlightened consent*”). Assim, vem sendo proposta a utilização da expressão *informed choice*. Este conceito teria a virtude de abranger, entre outros aspectos, a informação sobre as consequências da recusa ou revogação do consentimento, as alternativas terapêuticas, a escolha dos medicamentos (o que implica alterações à regulamentação da publicidade dos medicamentos, a escolha do estabelecimento de saúde, etc. No direito português encontramos consagrado o direito à “*informação sobre os serviços de saúde existentes*” e o “*direito à livre escolha do médico*”, e ainda o direito à “*segunda opi-*

*nião*”. Tudo aspectos que vão para além do simples consentimento livre e esclarecido. São expressões avançadas do direito ao consentimento informado, na sua vertente mais moderna de *informed choice*: a autodeterminação nos cuidados de saúde implica, não só que o paciente consinta ou recuse uma (heteronomamente) determinada intervenção, mas que tenha todos elementos de análise sobre as possibilidades de tratamento possíveis, no domínio médico, cirúrgico e farmacêutico.<sup>(58)</sup>

Em outras palavras, mesmo com a obtenção do válido e regular consentimento informado, se este não é resultante de uma escolha *esclarecida*, está sujeito aos riscos decorrentes da própria imprevisibilidade inerente à atividade médica.

Necessário entender que o processo de consentimento se constitui, concomitantemente, em um direito do paciente, e um dever do médico.<sup>(59)</sup> O paciente deve ser informado de maneira compreensível à sua capacidade cognitiva, a respeito de seu diagnóstico, riscos, prognósticos e alternativas existentes para seu tratamento. Importante destacar que o simples ato de ler e assinar um papel, um documento, não é suficiente para a desoneração do ônus de informar adequadamente (ainda que a assinatura de um documento seja importante para a comprovação da conduta diligente).

Maria Helena Diniz reconhece o direito à autonomia, e a importância do processo de consentimento informado:

“O paciente tem direito de opor-se a uma terapia, de optar por tratamento mais adequado ou menos rigoroso, de aceitar ou não uma intervenção cirúrgica, de mudar ou não de médico ou hospital etc. O objetivo do princípio do consentimento informado é aumentar, como diz Mark Hall, a autonomia pessoal das decisões que afetam o bem-estar físico e psíquico. [...] Esse direito de autodeterminação dá origem ao dever *erga omnes* de respeitá-lo, fun-

<sup>56</sup> DANTAS, Eduardo. *When consent is not enough: the construction and development of the modern concept of autonomy*. Medicine and Law, Tel Aviv, v. 30, n. 4, 2011, p. 461-475.

<sup>57</sup> Neste sentido, ver PIERANGELI, José Henrique. *O consentimento do ofendido: na teoria do delito*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995, *passim*.

<sup>58</sup> PEREIRA, André Dias. Op cit, p. 74

<sup>59</sup> Neste sentido, observar o Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018), especificamente os seus artigos 12; 13; 15, §3º; 22; 24; 26; 31; 34; 42; 44; 73; 74; 101 e 110.

damentado no princípio da dignidade da pessoa humana. [...] Esse consentimento dado pelo paciente, após receber a informação médica feita em termos compreensíveis, ou seja, de maneira adequada e eficiente, é uma condição indispensável da relação médico paciente, por ser uma decisão que leva em consideração os objetivos, os valores, as preferências e necessidades do paciente e por ele tomada depois da avaliação dos riscos e benefícios.<sup>60</sup>

Ressalte-se que a moderna doutrina do consentimento informado compreende um papel consultivo do médico, o que envolve um processo de diálogo. O cuidado com o dever de informação, e com o direito à autonomia por parte do paciente, não podem se esgotar em um procedimento tão hermético e falho quanto o da obtenção do consentimento informado.<sup>61</sup> Hermético, por não permitir ao enfermo (usuário do serviço de saúde, e consumidor em última análise), uma visão mais abrangente de seu quadro, restringindo seu papel ao ato de consentir ou não com o tratamento proposto. Justamente por isso, falho, já que impede o exercício da escolha esclarecida, que pressupõe não somente o conhecimento de todas as alternativas, mas também a compreensão do que cada uma delas pode representar.

Entender esse processo de consentimento como um fim em si mesmo não atende aos princípios espalhados por todo o ordenamento jurídico brasileiro, criando uma falha no cumprimento do dever de informação. É um engano pensar que a obtenção do simples consentimento informado, nos termos como é conhecido e vem sendo praticado, pode representar uma causa excludente de responsabilidade civil, ou mesmo uma eximente de culpabilidade, no caso de ocorrer um resultado não desejado ao longo do tratamento. Mesmo um re-

sultado satisfatório do ponto de vista clínico, pode mais tarde vir a ser interpretado como falho, se confrontado com outros possíveis desfechos esperados a partir de outros métodos terapêuticos não informados ao paciente.

Essa ausência de informação não significa necessariamente uma atitude negligente, mas sim a expressão da convicção do médico, baseado em sua própria experiência ou na literatura especializada, de que o tratamento proposto era o mais adequado ao caso concreto. Ocorre que tal não é suficiente para suprir, de maneira completa, os princípios éticos e jurídicos que o obrigam a apresentar toda a informação disponível ao paciente. A não indicação de todas as alternativas possíveis pode ser entendida, em um eventual procedimento disciplinar<sup>62</sup>, ou mesmo jurídico, como indução ao tratamento através de omissão de informações, o que contraria os princípios da autonomia e da boa-fé objetiva.

Em contexto brasileiro, há recente decisão paradigmática do Superior Tribunal de Justiça,<sup>63</sup> no sentido de que há efetivo cumprimento do dever de informação quando os esclarecimentos se relacionarem especificamente ao caso concreto do paciente, não se mostrando suficiente a informação genérica. Por isso, não será considerado válido o consentimento genérico (*blanket consent*), necessitando ser claramente individualizado. A autodeterminação do paciente somente é verdadeiramente exercida quando as informações prestadas são específicas, para o caso

<sup>60</sup> DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. Ed. Saraiva, São Paulo, 2001, pp. 534/535/536.

<sup>61</sup> DANTAS, Eduardo. *Direito Médico*. Op. cit., p. 130.

<sup>62</sup> Ao propósito da influência e relevância dos processos ético-disciplinares nos julgamentos das esferas cível e penal, cf.: DANTAS, Eduardo; OLIVEIRA, Maria Teresa Ribeiro de Andrade. Processos ético-profissionais dos médicos: aspectos gerais e influência nas decisões judiciais. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 313-334.

<sup>63</sup> STJ, REsp 1540580/DF, Rel. Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018

concreto daquele paciente específico, e não genéricas.<sup>(64)</sup> Portanto, o dever de informação assumido pelo médico restará cumprido a partir da análise do “critério do paciente concreto”,<sup>(65)</sup> ou seja, a explicação do profissional deve ser extensa e adaptada ao nível intelectual e cultural do doente.

Destacam-se, ainda, as lições de Felipe Braga Netto e Nelson Rosenvald, ao explicarem que, atualmente, os deveres contratuais do médico de informar com lealdade e transparência encontram-se fortalecidos:

Sabemos que a liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato (Código Civil, art. 421). Bem distante estamos do tempo em que a autonomia da vontade, em relação aos contratos, era absoluta, com religiosa reverência ao *pacta sunt servanda*. Se há, hoje, um contrato que deve ser intensamente lido à luz de sua função social é aquele relativo à prestação de serviços de saúde. Não é qualquer bem que está em jogo. É a saúde humana. (...) Os deveres de informar com lealdade e transparência se fortalecem. Não cabe mais, como no passado, manter o paciente em estado de ignorância acerca do estado de sua saúde, suas escolhas e possibilidades. Apenas em casos excepcionais, devidamente contextualizados, isso poderá ocorrer. (...) O paciente, desse modo, tem direito ao diagnóstico correto e claro, bem como de ser informado acerca dos riscos e objetivos do tratamento. Deve, portanto, estar a par não só do diagnóstico, mas também do prognóstico. (...) O que se espera, de modo mais amplo, dos médicos — antes, durante e depois das cirurgias, consultas ou tratamentos — é que ajam banhados pela boa-fé objetiva, pelo dever

de cuidado e cooperação. Espera-se informação clara, adequada e suficiente.<sup>(66)</sup>

Com a utilização cada vez mais acentuada das tecnologias na área da saúde, especialmente da telemedicina, robótica e inteligência artificial, esses deveres de informar com lealdade e transparência inevitavelmente se fortalecem, implicando maiores ponderações acerca do consentimento livre e esclarecido do paciente. A atual doutrina do consentimento informado compreende um papel consultivo do médico, o que envolve um processo de diálogo, cujo objetivo é assegurar que o doente compreenda todas as circunstâncias do tratamento proposto e da tecnologia utilizada para esse fim, bem como as razoáveis alternativas terapêuticas, possibilitando a tomada de decisão bem informada.<sup>(67)</sup>

Na cirurgia assistida por robô ou diagnóstico apoiado por inteligência artificial, assim como em quaisquer outras intervenções médicas, o dever de informar é um dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva do médico e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual. Ademais, a indenização é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação, por lhe ter sido retirada a oportunidade de ponderar sobre riscos e vantagens de determinado tratamento, que, ao final, causou-lhe danos que poderiam ser evitados, caso não fosse realizado o procedimento por opção

<sup>66</sup> ROSENVALD Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. Responsabilidade civil na área médica. In: BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; CÉSAR SILVA, Michael. *Direito privado e contemporaneidade*. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 62.

<sup>67</sup> Para estudo mais aprofundado sobre a temática, cf.: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (estados unidos, união europeia e brasil). In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de.; DADALTO, Luciana. (coord.) *Responsabilidade Civil e Medicina*. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

<sup>64</sup> FARIAS, Cristiano Chaves de, NETTO, Felipe Braga e ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 1318.

<sup>65</sup> PEREIRA, André Dias. Op. cit., p. 556.

do paciente.<sup>(68)</sup> A fim de se estabelecer o dever de indenizar, é preciso verificar o nexo causal entre a omissão da informação e o dano. Quando a intervenção médica é correta — mas não se informou adequadamente —, a culpa surge pela falta de informação — ou pela informação incorreta.<sup>(69)</sup> Não é necessária negligência no tratamento. A vítima deve demonstrar que o dano provém de um risco acerca do qual deveria ter sido avisada, a fim de deliberar sobre a aceitação ou não do tratamento.

### 3. Contornos específicos do consentimento do paciente submetido à cirurgia robótica e telecirurgia.

A Intuitive Surgical, empresa estadunidense fabricante do robô cirurgião chamado Da Vinci (*Da Vinci Surgical System*),<sup>(70)</sup> entre 2001 e 2018, vendeu mais de 2.900 plataformas robóticas nos Estados Unidos e 4.500 no restante do globo.<sup>(71)</sup> Estima-se que essa tecnologia já proporcionou a realização de cirurgias minimamente invasivas para mais de 6 milhões de pessoas ao redor do mundo.<sup>(72)</sup> Em lo-

calidades que não dispõem de especialista, também podem ser realizadas telecirurgias.<sup>(73)</sup>

Apesar dos inúmeros benefícios da robótica nas cirurgias, conforme expusemos no primeiro capítulo — eliminação dos tremores naturais da mão humana; maior flexibilidade dos braços robóticos que podem girar 360°; maior precisão no corte e sutura dos tecidos, com a consequente diminuição da perda de sangue e cicatrizes menores —, a complexidade do organismo humano e a inevitável influência de fatores externos fazem da álea terapêutica, ou seja, da incerteza um atributo indissociável da prática médica. A robótica implementada nas cirurgias não elimina o fator de imprevisibilidade no tratamento médico.<sup>(74)</sup>

Atualmente, em contexto norte-americano, tem-se notícia<sup>(75)</sup> de diversas pessoas pleiteando indenização por danos sofridos durante a performance dos robôs Da Vinci, tanto com base na violação

<sup>68</sup> KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019.

<sup>69</sup> Idem.

<sup>70</sup> Os esboços de Leonardo da Vinci, que foram descobertos na década de 1950, demonstram o primeiro registro de um projeto de robô humanoide no chamado “Cavaleiro Mecânico”. Este trabalho pode ser considerado como uma extensão de seu famoso estudo anatómico das proporções do corpo humano, em seus esboços do “Homem Vitruviano”. Tudo isso inspirou a empresa Intuitive Surgical, atual fabricante de robôs cirúrgicos, para nomear seu robô pelo nome desse gênio arquiteto e inventor italiano. (ABDUL-MUHSIN, Haidar; PATEL, Vipul. *History of Robotic Surgery*. In: KIM, Keith Chae. *Robotics in General Surgery*. Cham: Springer, 2014, p. 4)

<sup>71</sup> Robotic Surgery Statistics Show Movement Towards More Minimally Invasive Procedures. Disponível em: <https://idataresearch.com/robotic-surgery-statistics-show-movement-towards-more-minimally-invasive-procedures/>. Acesso em 08 fev. 2020.

<sup>72</sup> About da Vinci Systems. Disponível em: <https://www.davincisurgery.com/da-vinci-systems/about-da-vinci-systems##>. Acesso em 02 fev. 2020.

<sup>73</sup> Em 2002, um cirurgião, localizado em Nova Iorque, realizou telecirurgia de colecistectomia laparoscópica em uma paciente de 68 anos, que estava a aproximadamente 7.000 quilômetros de distância, em Strasbourg (França). Dois médicos locais permaneceram ao lado da paciente, acompanhando o ato e prontos para intervir, caso necessário. Essa primeira cirurgia realizada remotamente, conhecida como “Operation Lindbergh”, durou menos de 1 hora e foi concluída com sucesso. (Operation Lindbergh — A World First in TeleSurgery: The Surgical Act Crosses the Atlantic. Disponível em: [https://www.ircad.fr/wp-content/uploads/2014/06/lindbergh\\_presse\\_en.pdf](https://www.ircad.fr/wp-content/uploads/2014/06/lindbergh_presse_en.pdf). Acesso em 10 mar. 2019).

<sup>74</sup> Na última década, a Intuitive promoveu 175 recalls do robô Da Vinci — tanto para pequenos ajustes no robô, como esclarecimentos de instrução e atualizações de software, bem como recalls mais graves, como o caso de uma faca cirúrgica que não podia se mover e realizar algum corte necessário, braços cirúrgicos que apresentaram falhas e outros componentes do robô que fizeram movimentos inesperados. Há registro também de um instrumento robótico que, depois de fixado a um tecido do paciente, não podia mais se abrir — o que gerou também outro recall. (Disponível em: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>. Acesso em 12 mar. 2019)

<sup>75</sup> The da Vinci surgical robot: A medical breakthrough with risks for patients. Disponível em: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>. Acesso em 03 mar. 2019.

do dever de informação (consentimento informado), como também na culpa médica ou defeito do produto.<sup>(76)</sup> Até o momento, todos os conflitos envolvendo eventos adversos em cirurgia robótica foram resolvidos extrajudicialmente com a fabricante, com cláusula de confidencialidade sobre os seus termos ou, ainda, decididos sumariamente pelo juiz (*summary judgment*) na fase chamada *pretrial*, com exceção de dois casos levados a julgamento pelos tribunais norte-americanos, os quais, posteriormente, também resultaram em acordo: *Zarick v. Intuitive Surgical* (2016) e *Taylor v. Intuitive Surgical* (2017). Não é difícil prever, a partir da experiência, sobretudo dos Estados Unidos, que poderão surgir situações geradoras de ações indenizatórias por danos ocorridos durante uma cirurgia robótica no Brasil. Recentemente, foi julgado pela 4ª Vara Cível da Comarca de Florianópolis-SC,<sup>(77)</sup> o primeiro caso que se tem notícia no Brasil sobre evento adverso em paciente submetido a cirurgia robótica.

Na cirurgia robótica, assim como em quaisquer outras intervenções médicas, o dever de informar é um dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva do médico e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual. Ademais, a indenização é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação,<sup>(78)</sup> por lhe ter sido retirada a

oportunidade de ponderar sobre riscos e vantagens da cirurgia robótica, que, ao final, causou-lhe danos que poderiam ser evitados, caso não fosse realizado o procedimento com a tecnologia robótica por opção do paciente.<sup>(79)</sup> A fim de se estabelecer o dever de indenizar, é preciso verificar o nexo causal entre a omissão da informação e o dano. A vítima deve demonstrar que o dano provém de um risco acerca do qual deveria ter sido avisada, a fim de deliberar sobre a aceitação ou não do tratamento.<sup>(80)</sup>

Em 2009, o Tribunal Distrital da Pensilvânia, nos Estados Unidos, julgou a resolução do caso *Mracek v. Bryn Mawr Hospital and Intuitive Surgical* sem análise do mérito (*summary judgment*), por entender que o paciente não pôde produzir suficiente evidência direta ou circunstancial da condição defeituosa do robô Da Vinci na fase chamada *pretrial*<sup>(81)</sup> e, portanto, não conseguiu apresentar o

cia de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019.

<sup>79</sup> KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVÁLD, Nelson. (coord.) *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 399-428. KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (estados unidos, união europeia e brasil). In: ROSENVÁLD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) *Responsabilidade Civil e Medicina*. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

<sup>80</sup> Sobre o tema consentimento informado e responsabilidade civil, cf.: KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019. KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade Civil dos Hospitais. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, passim. KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade Civil do Médico. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, passim.

<sup>81</sup> Nos Estados Unidos, o processo civil é dividido em duas fases: o momento anterior ao julgamento (*pretrial*) e a fase de julgamento (*trial*), a qual pode ocorrer pelo Júri. O *discovery*, que ocorre na fase *pretrial*, é voltado ao compartilhamento dos elementos probatórios, por ambas as partes, e o advogado tem a oportunidade de construir uma tese consistente e apta para levar a causa à apreciação do Poder Judiciário. Essa técnica processual demonstra a filosofia do sistema

<sup>76</sup> Sobre o tema, cf.: MCLEAN, Thomas R. Cybersurgery: An Argument for Enterprise Liability. *Journal Of Legal Medicine*, Los Angeles, v. 23, n. 2, p. 167-210, nov. 2010. MCLEAN, Thomas R.; Waxman, S. Robotic surgery litigation. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: *Journal of Mechanical Engineering Science*, v. 224, 2004. ADAMS, Martín B.; DOPF, Glenn W. Legal Aspects of Setting Up a Robotic Program. In: FONG, Yuman. et al. *The Sages Atlas of Robotic Surgery*. Cham: Springer, 2018, p.37-44.

<sup>77</sup> Autos n. 0307386-08.2014.8.24.0023. Dessa sentença, foram interpostos recurso por ambas as partes, que no dia 20.02.2020, ainda aguardavam julgamento pelo TJSC.

<sup>78</sup> Nesse sentido, cf.: PEREIRA, André Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, passim. KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausên-

nexo de causalidade entre o defeito do dispositivo e o dano sofrido. Mracek tinha se submetido, em 2005, à cirurgia de prostatectomia robótica no hospital *Bryn Mawr*, na Filadélfia. Durante o procedimento, o robô começou a exibir mensagens de erro e a equipe tentou reiniciar a plataforma robótica várias vezes para conseguir continuar a cirurgia. Após funcionários do hospital ligarem para o suporte técnico da Intuitive Surgical, um representante foi até a sala de operações e tentou solucionar os problemas do robô, incluindo a tentativa de reposicionamento dos seus braços, mas não teve sucesso. Diante disso, a equipe abandonou a plataforma robótica e o médico concluiu o procedimento cirúrgico com o equipamento laparoscópico tradicional. Entre o instante que a equipe médica resolveu não utilizar mais o robô e o momento em que o equipamento laparoscópico foi trazido e utilizado, passaram-se aproximadamente quarenta e cinco (45) minutos.

Ao analisar esse julgamento, o professor Ugo Pagallo, no livro “The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts”,<sup>(82)</sup> explica que o ônus da prova, nesse tipo de demanda indenizatória em face do fabricante, recai sobre o autor, isto é, caberá ao demandante provar que “o produto estava com defeito; que esse defeito existia enquanto o produto estava sob o controle do fabricante; e, além disso, o defeito foi a causa imediata dos danos sofridos pelo autor”.<sup>(83)</sup> Caberia ao paciente demonstrar a ocorrência desse defeito “por meio de evidências circunstanciais da ocorrência de um mau

funcionamento ou por meio de evidência que elimine o uso incorreto do produto ou causas secundárias para o acidente”.<sup>(84)</sup> Contudo, curiosamente, Mracek não apresentou nenhuma prova pericial de especialista (*expert report*) para apoiar ou corroborar suas alegações de defeito no robô. Isso, porque o paciente defendeu que o defeito do robô era “óbvio o suficiente para ser verificado pelos jurados sem especulação”.<sup>(85)</sup>

De qualquer modo, este julgado demonstra algo muito importante para o nosso estudo: a possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico assistido por robô com a consequente necessidade de conversão para uma cirurgia aberta. Estes mesmos riscos estão presentes — em certa medida, até potencialmente maiores — nas telecirurgias.

Imagine-se que um cirurgião, localizado num hospital em Coimbra (Portugal), estivesse realizando uma telecirurgia em um paciente em Recife (Brasil), no exato momento em que o sistema do hospital português sofre interrupção por invasão de *hackers*. Diante disso, o monitor — que passava imagens do sítio cirúrgico do paciente brasileiro — de repente, fica preto, não sendo mais possível saber quais movimentos serão reproduzidos pelo robô. Necessariamente, a equipe do hospital local brasileiro estará em prontidão, ao lado do paciente e, verificando qualquer falha no sistema ou movimento imprevisível do robô cirurgião, deverá afastar este do paciente e, imediatamente, adotar as condutas emergenciais cabíveis, incluindo a transformação do procedimento cirúrgico em uma cirurgia convencional (aberta), sem a assistência do robô.

Esse é um exemplo, dentre tantos outros, de que podem ocorrer situações em que a cirurgia robótica à distância precisará ser interrompida e substituída por uma cirurgia convencional, reali-

processual norte-americano, que procura evitar surpresas, impondo a revelação prévia de todas as provas existentes, de modo que se tenham informações seguras, a fim de conduzir à admissibilidade do processo em juízo. (CAMBI, Eduardo; PITTA, Rafael Gomiero. Discovery no processo civil norte-americano e efetividade da justiça brasileira. *Revista de Processo* (RePro), São Paulo, v. 245, jul. 2015.)

<sup>82</sup> PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*. Londres: Springer, 2013, p. 88-94.

<sup>83</sup> Idem.

<sup>84</sup> Idem.

<sup>85</sup> Idem.

zada pelas próprias mãos de outro médico, que se encontra junto ao paciente, sem interferência do aparato tecnológico. E, muitas vezes, surgirão cicatrizes maiores no corpo do paciente, pois aquela cirurgia robótica minimamente invasiva precisará ser transformada em uma cirurgia aberta, com cortes mais extensos. Segundo a própria empresa fabricante do robô Da Vinci, essa conversão do procedimento pode significar “um tempo cirúrgico mais longo, mais tempo sob anestesia e/ou a necessidade de incisões adicionais ou maiores e/ou aumento de complicações”,<sup>(86)</sup> informações estas que deverão ser repassadas previamente ao paciente.

Ressalta-se, portanto, que a informação sobre a possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico por falha do sistema ou do equipamento robótico, com a consequente transformação da cirurgia robótica para uma convencional, deve ser claramente transmitida ao paciente. Nesse sentido, Deborah Dubeck, no artigo “Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing”, explica algumas peculiaridades do consentimento informado na cirurgia robótica: “os pacientes precisam saber mais do que apenas os riscos gerais, benefícios e alternativas que estão associadas ao procedimento. O risco de falha do robô e a prontidão para implementar um plano de contingência, com a conversão para um procedimento aberto, são questões que devem ser abordadas no consentimento informado do paciente. Os cirurgiões precisam passar algum tempo com o paciente explicando os prós e contras da cirurgia robótica, comparando-a com outras alternativas de terapêutica”.<sup>(87)</sup>

<sup>86</sup> Safety Information. Surgical risks. Disponível em: <https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/legal/safety-information>. Acesso em 05 nov. 2019.

<sup>87</sup> DUBECK, Deborah. *Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing*. The Pennsylvania Patient Safety Advisory, Pensilvânia, v. 11, n. 3, p. 93-101, set. 2014.

Imagine-se outro cenário de um médico que realiza remotamente uma cirurgia robótica de revascularização miocárdica em uma paciente. Durante o procedimento, o braço robótico realiza um movimento, aparentemente inesperado, e corta uma artéria coronária. Caso o profissional seja demandado numa ação de reparação de danos, será de crucial importância, inicialmente, investigar o nexo causal entre a conduta médica e o dano sofrido.<sup>(88)</sup> Pode-se chegar à conclusão de que o médico não agiu com culpa — atuou com a prudência, diligência e conhecimento exigíveis — e o dano causado ao paciente foi devido ao tempo de latência entre os movimentos das mãos do cirurgião e a replicação pelo robô.

Por isso, em resumo, dentre os riscos que deverão constar no termo de consentimento para realização da cirurgia robótica à distância, mencionam-se:

“1) possibilidade de interrupção da telecirurgia por algum problema de conexão com a internet ou mesmo falha do próprio equipamento; 2) existência de uma *time delay* entre os movimentos do cirurgião e a reprodução pelo robô, que pode gerar algum evento adverso; 3) demais riscos técnicos decorrentes de falha do *software* ou da própria limitação tecnológica; 4) possibilidade de acesso ilícito por terceiros dos dados da saúde do paciente armazenados em rede”.<sup>(89)</sup>

Sobre este último ponto, no que se refere especificamente à proteção de dados sensíveis do paciente na telemedicina — aí incluída a telecirurgia, re-

<sup>88</sup> KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. (coord.) *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 399-428.

<sup>89</sup> Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil. ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) *Responsabilidade Civil e Medicina*. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

servamo-nos à abordagem no capítulo subsequente.

Frise-se, ademais, que, no termo de consentimento para a prática da cirurgia assistida por robô, seja realizada de forma presencial ou à distância (telecirurgia), deverão constar informações sobre os benefícios esperados e os possíveis riscos associados à utilização da tecnologia. Acima de tudo, o médico precisa expor claramente ao paciente quais as diferenças na adoção de uma cirurgia robótica em relação à convencional para aquele caso específico.

A questão da culpa médica em cirurgia robótica devido ao insuficiente treinamento dos médicos já foi muito criticada sobretudo por terem ocorrido alguns casos, principalmente nos Estados Unidos e Europa, de os pacientes alegarem que sofreram danos durante a cirurgia justamente devido à imperícia médica. Em 2015, um paciente morreu após se submeter à cirurgia robótica no Freeman Hospital, em Newcastle, Inglaterra.<sup>(90)</sup> O robô fez um movimento brusco e dilacerou parte do coração durante a cirurgia. O médico acabou admitindo seu insuficiente treinamento prévio com a tecnologia e, ainda, o hospital admitiu sua falha em adotar políticas adequadas de treinamento em cirurgia robótica.

Situações como a narrada, demonstram a imprescindibilidade de serem transmitidas ao paciente algumas informações: 1) qual o treinamento e a experiência do médico em cirurgias assistidas por robô; 2) qual é a política de treinamento em cirurgia robótica do hospital onde será realizado o procedimento; 3) se a cirurgia robótica em questão já foi realizada por qualquer outra pessoa no mesmo hospital ou em qualquer outra entidade hospitalar do país; 4) quais são os benefícios e riscos

da cirurgia assistida por robô em relação à cirurgia convencional.<sup>(91)</sup>

Ugo Pagallo, no livro “The Law of Robots”,<sup>(92)</sup> explica que, apesar dos sistemas cirúrgicos do robô Da Vinci poderem reduzir o tempo das hospitalizações em cerca de metade e os custos hospitalares em cerca de um terço, “há o risco de erro médico devido ao treinamento deficiente com o sistema robótico”.<sup>(93)</sup> Isso, porque “os cirurgiões não recebem tempo e recursos suficientes para aprender a utilizar o robô de forma adequada (...) os cirurgiões com extensa experiência na tecnologia robótica declaram que são necessárias pelo menos 200 cirurgias para se tornarem proficientes no sistema Da Vinci”.<sup>(94)</sup> Até pouco tempo atrás, notava-se uma realidade de médicos com pouca prática, que realizavam cirurgias robóticas depois de realizarem pouquíssimos procedimentos cirúrgicos com auxílio do *proctor*.<sup>(95)</sup> Hoje, já se observa uma tendência de mudança do modelo de treinamento, especialmente pela existência de simuladores do robô, para que os médicos possam praticar no próprio hospital onde atuam.<sup>(96)</sup>

O fato é que o médico tem o dever de revelar previamente ao paciente a sua especialização, bem como a sua experiência com a tecnologia robótica. Inclusive, nos Estados Unidos, o *Massachusetts Board of Registration in Medicine* adverte que “pacientes de-

<sup>91</sup> Nesse sentido, cf. reportagem de Josephine Burnett, atuante na área de responsabilidade civil médico-hospitalar, no escritório Kingsley Napley, em Londres, Disponível em: <https://www.kingsleynapley.co.uk/insights/blogs/blog-medical-negligence-law/heart-breaking-robotic-surgery-patient-dies-as-a-result-of-robotic-assisted-heart-surgery#page=1>. Acesso em 07 mar. 2019

<sup>92</sup> PAGALLO, Ugo. Op. cit., p. 88-94.

<sup>93</sup> Idem.

<sup>94</sup> Idem.

<sup>95</sup> *Proctor* é o médico altamente especializado em cirurgia robótica, que possui elevado grau de conhecimento do robô Da Vinci.

<sup>96</sup> Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27334771/>

<sup>90</sup> Newcastle robot surgery inquest: ‘Risk of further deaths’. Disponível em: <https://www.bbc.com/news/uk-england-tyne-46143940>. Acesso em 11 mar. 2019.

vem ser comunicados da experiência do cirurgião na prática do procedimento robótico recomendado”.<sup>(97)</sup> Ainda, vale destacar que o próprio fabricante do robô Da Vinci, em recente recomendação no seu *website*, indica que “os cirurgiões devem informar seus pacientes sobre a existência de outras técnicas cirúrgicas disponíveis”<sup>(98)</sup> e também precisam “discutir sua experiência cirúrgica e expor todos os riscos com seus pacientes”.<sup>(99)</sup>

Após análise de todos os contornos da cirurgia assistida por robô, propomo-nos a elaborar os itens essenciais ao termo de consentimento para a prática da cirurgia robótica. Seja realizada de forma presencial ou à distância (telecirurgia), deverão constar ao menos doze (12) informações: 1) Descrição da maneira que é realizada a cirurgia assistida por robô e suas principais vantagens; 2) Diferenças na adoção de uma cirurgia robótica em relação à convencional (aberta ou laparoscópica) para aquele caso específico; 3) Informações gerais sobre os benefícios esperados e os possíveis riscos associados à utilização da tecnologia; 4) Esclarecimento sobre o treinamento e a experiência do médico em cirurgias assistidas por robô; 5) Dados sobre a política de treinamento em cirurgia robótica do hospital onde será realizado o procedimento; 6) Informação se a cirurgia robótica em questão já foi realizada por qualquer outra pessoa no mesmo hospital ou em qualquer outra entidade hospitalar do país; 7) Apontamento sobre a possibilidade de ocorrer interrupção da telecirurgia por algum pro-

blema de conexão com a internet ou mesmo falha do próprio equipamento na cirurgia robótica; 8) Indicação da possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico por falha do sistema ou do equipamento robótico, com a conseqüente transformação da cirurgia robótica para uma convencional (aberta) sem a assistência do robô — inclusive com outro médico a comandar o ato cirúrgico, que não aquele previamente acordado com o paciente; 9) Informação de que a necessidade de conversão da cirurgia robótica para a convencional (aberta) implica em cortes maiores e maior tempo de paciente sob anestesia, o que gera maiores riscos ao paciente; 10) Esclarecer que na telecirurgia há um *time delay* entre os movimentos da mão do cirurgião e a reprodução pelo robô, que pode gerar algum evento adverso; 11) Exposição de demais riscos técnicos decorrentes de falha do *software* ou da própria limitação tecnológica; 12) Indicar com transparência a maneira que os dados do paciente são armazenados em rede e a possibilidade de acesso ilícito por terceiros<sup>(100)</sup>.

Diante dos itens acima elencados, analisamos o termo de consentimento informado para realização de prostatectomia radical assistida roboticamente, que foi elaborado por um hospital brasileiro sediado em Belo Horizonte, segundo documento disponibilizado no *website* da instituição. Pudemos constatar a sua incompletude, especialmente sobre a possibilidade da transformação da cirurgia robótica para uma convencional (aberta) sem a assistência do robô implicar em cortes maiores e maior

<sup>97</sup> Commonwealth of Massachusetts Board of Registration in Medicine, Quality and Patient Safety Division, Advisory on Robot-Assisted Surgery, March 2013.

<sup>98</sup> Da Vinci© Skills Simulator™: Is an Early Selection of Talented Console Surgeons Possible?. Disponível em: <https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/legal/safety-information>. Acesso em 05 nov. 2019.

<sup>99</sup> Idem.

<sup>100</sup> Itens do termo de consentimento compilados a partir do estudo desenvolvido por Miguel Kfourri Neto e Rafaella Nogaroli no artigo “Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)” (In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) Responsabilidade Civil e Medicina. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186)”

tempo de paciente sob anestesia, o que gera maiores riscos a ele. Ademais, não é mencionada outra questão fundamental: na conversão para a cirurgia convencional, muito provavelmente outro médico irá assumir o ato cirúrgico, que não aquele previamente acordado com o paciente.

Vale também mencionar que, caso a cirurgia robótica seja realizada à distância, o termo de consentimento precisa conter informações específicas sobre o *time delay* entre os movimentos da mão do cirurgião e a replicação pelo robô. A telecirurgia é modalidade de telemedicina, que utiliza os dados de saúde do paciente em nuvem, motivo pelo qual exigem-se ponderações sobre o consentimento específico sobre o tratamento de dados, conforme veremos no capítulo a seguir.

#### 4. Era da Medicina Digital e Telemedicina: repercussões sobre proteção de dados e consentimento do paciente

A Telemedicina — que é a prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional da saúde e o paciente não estão presentes fisicamente no mesmo local<sup>(101)</sup> — divide-se em cinco modalidades, segundo disposições da “Declaração de Tel Aviv”: a) teleassistência; b) televigilância; c) teleconsulta; c) interação entre dois médicos; e d) teleintervenção. A Teleassistência possibilita

a avaliação remota da situação clínica do paciente e a determinação de providências emergenciais adequadas, sem o deslocamento até uma unidade de saúde. A Televigilância (ou telemonitoramento) destina-se ao monitoramento da condição de saúde do paciente de forma remota e ocorre transmissão constante de dados do paciente (pressão arterial, índice glicêmico etc.), em tempo real, possibilita o acompanhamento mais eficaz do médico sobre o seu quadro clínico e necessidade de adaptação medicamentosa. Já a Teleconsulta é uma consulta não presencial, isto é, o atendimento por intermédio de quaisquer mecanismos de telecomunicação, sem o contato direto entre médico e paciente.

A interação entre dois médicos (teleinterconsulta), por sua vez, caracteriza-se pelo atendimento ao paciente por um médico presencialmente, mas sendo este auxiliado remotamente por outro médico detentor de conhecimento específico na área. Por fim, a Teleintervenção, modalidade que não está expressamente prevista na Declaração de Tel Aviv, porém é extraída das suas disposições gerais, consiste na ingerência à distância em exames médicos ou procedimentos cirúrgicos, em que o médico, por exemplo, com auxílio de robô ou médico assistente, realiza a intervenção cirúrgica (Telecirurgia) ou o Telediagnóstico.

Tradicionalmente, o atendimento do paciente ocorria de forma presencial. Os inúmeros avanços tecnológicos, contudo, possibilitaram a adoção de novos recursos e a prestação de serviços de saúde à distância, no intuito promover e garantir amplo acesso à saúde. Contudo, observa-se ainda certa resistência, inclusive da própria comunidade médica, na ampla adoção da tecnologia.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina (CFM) editou a Resolução n.º 1.643/2002, em que define e disciplina prestação de serviços da saúde à

<sup>101</sup> A Telemedicina, conforme Organização Mundial da Saúde (OMS), é a oferta de serviços relacionados à saúde, por meio de recursos avançados de informática e telecomunicações, “em que a distância é um fator crucial, com o intuito de promover o intercâmbio de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças e a contínua educação de prestadores de serviços em saúde, assim como para fins de pesquisas e avaliações.” (World Health Organization (WHO). Global Observatory for eHealth [Internet]. Geneva: WHO; 2005. [consult. 11-05-19]. Disponível em: <http://www.who.int/goe/en/>. Acesso em 02 jun.2020)

distância. No entanto, referido documento possui algumas imprecisões e incompletudes. Em 2019, o CFM publicou a Resolução n.º 2.227/2018, atualizando as normas de funcionamento da telemedicina no país, definindo e disciplinando tal recurso como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. A ideia era ampliar a prática de telemedicina no território brasileiro, pela realização de consultas, diagnósticos e cirurgias à distância. Abordavam-se outras questões não mencionadas na resolução anterior, tais como teletriagem, telemonitoramento, teleconferência de ato cirúrgico e telecirurgia com auxílio de robôs. Contudo, cerca de três semanas após a resolução ser publicada, o CFM decidiu revogá-la, devido a ampla controvérsia na aceitação e forma de implementação da telemedicina entre os médicos e conselhos regionais de medicina.

No que importa ao foco do presente estudo — o termo de consentimento livre e esclarecido do paciente submetido à telemedicina —, há importante ponderação a ser realizada entre as duas Resoluções supracitadas. Pela leitura literal da Resolução n.º 1.643/2002, o consentimento do paciente restringe-se à transmissão de dados,<sup>(102)</sup> tendo em vista a ausência de previsão expressa quanto a necessidade de obtenção do consentimento do paciente quanto a submissão ao atendimento na forma remota. Há, ainda, disposição de que “o médico tem liberdade e completa independência para decidir se utiliza ou não recomenda o uso da Telemedicina para seu paciente, e que tal decisão deve basear-se apenas no benefício do paciente”.<sup>(103)</sup> Visi-

velmente, o texto reflete uma antiga e ultrapassada visão paternalista na relação médico-paciente que ainda vigorava à época em que a Resolução foi publicada no Brasil.

Assim, precisa-se buscar interpretação sistemática de normas que justifique a necessidade de o paciente consentir, não somente sobre o tratamento de dados, como também quanto a própria submissão ao atendimento não presencial. O Código de Ética Médica veda que o médico deixe de “de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”. Há de se considerar também que, conforme dispõe a Recomendação n.º 01/2016 do Conselho Federal de Medicina, o princípio de respeito à autonomia “tornou-se, nas últimas décadas, uma das principais ferramentas conceituais da ética aplicada, sendo utilizado em contraposição ao assim chamado paternalismo médico”.

Por outro lado, na revogada Resolução n.º 2.227/2018 havia expressa previsão, no art. 3.º, § 4.º, de que o teleatendimento “deve ser devidamente consentido pelo paciente ou seu representante legal e realizado por livre decisão e sob responsabilidade profissional do médico”. Há também disposição sobre a obrigatoriedade dos registros eletrônicos do termo de consentimento livre e esclarecido nas teleconsultas (art. 5.º, II) e, nas telecirurgias robóticas, indica-se a necessidade de manifestação expressa de vontade (art. 6.º, § 6.º) e registro em prontuário (art. 8.º, § 7.º). Por fim, no que se refere ao consentimento para o tratamento de dados do paciente, o art. 18 prevê que “o paciente ou seu representante legal deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido, por escrito e assinado, ou de gravação da leitura do

<sup>102</sup> “Considerando que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e sob rígidas normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações” (Resolução CFM n.º 1.643/2002. Disponível em: [http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2002/1643\\_2002.pdf](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2002/1643_2002.pdf). Acesso 01 jun. 2020)

<sup>103</sup> Idem.

texto e concordância, devendo fazer parte do Sistema de Registro Eletrônico/Digital do teleatendimento ao paciente”. No parágrafo único do mesmo dispositivo indica-se que “é preciso assegurar consentimento explícito, no qual o paciente deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso”. Vale destacar, por fim, que nas disposições iniciais da Resolução comenta-se sobre o consentimento para o compartilhamento de dados na teleinterconsulta: “as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações”.

Sem adentrarmos no mérito do motivo que levou à revogação da Resolução de 2018, o fato é que, apesar de ter sofrido severas críticas em alguns pontos, ela trazia importantes (e necessárias) disposições sobre a necessidade de um duplo consentimento informado do paciente submetido à telemedicina, isto é, “além do consentimento sobre riscos e benefícios na utilização da tecnologia, é também fundamental o consentimento do paciente para o tratamento dos seus dados sensíveis”.<sup>(104)</sup>

No termo de consentimento livre e esclarecido para a prática da telemedicina, deverão constar informações sobre os benefícios esperados e os possíveis riscos associados à utilização da tecnologia. Acima de tudo, o médico precisa expor claramente ao paciente quais as diferenças na prestação do serviço médico à distância em relação ao atendimento

presencial, para aquele paciente e caso específicos. Após repassadas todas as informações necessárias, ainda é imprescindível um diálogo entre o médico e o paciente, no intuito de que aquele se cientifique que este compreendeu tudo que lhe foi transmitido. Conforme expõe Miguel Kfourri Neto, há quatro principais riscos envolvidos na telemedicina:

“1) mau funcionamento temporário ou irregularidade dos programas de computador, acarretando alguma espécie de dano para o paciente (falhas em registros no prontuário, por exemplo, podem fazer com que o médico atendente prescreva medicação à qual o paciente é alérgico, causando-lhe danos); 2) limitações do *software* — a telemedicina depende de um bom *software*, que armazene os dados dos pacientes e, ao mesmo tempo, gere todo o sistema. Falhas nesse programa podem gerar mais prejuízos que benefícios; 3) imperícia médica pela falta de aptidão para utilizar a tecnologia; 4) ataque de *hackers* aos dados dos pacientes.”<sup>(105)</sup>

Se pensarmos nas teleconsultas, há alguns riscos e problemas inerentes à tecnologia. Pode ocorrer de, por exemplo, durante uma teleconsulta, o médico perceber que as informações transmitidas pelo paciente, por meio da videoconferência, não são suficientes para um diagnóstico preciso. Isso pode ser devido à limitação da plataforma utilizada no atendimento, baixa resolução das imagens ou, ainda, por aquele caso específico demandar uma anamnese com exame físico presencial do paciente. Situações similares à narrada, demonstram a necessidade de o profissional informar previamente o paciente, antes mesmo de ser submetido à teleconsulta, sobre os riscos do tratamento médico à distância e que, durante a teleconsulta, pode ser verificada a inviabilidade de formular um quadro diagnóstico preciso, devido às limitações da própria tecnologia.

Na telemedicina, há também necessidade de

<sup>104</sup> NOGAROLI, Rafaella; PIMENTEL, Willian. Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19. In: DADALTO, Luciana. (coord.) *Bioética e Covid-19*. Indaiatuba: Foco, 2020. E-book.

<sup>105</sup> KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil dos Hospitais*. Op. cit., p. 280.

consentimento para o tratamento dos seus dados sensíveis, com informações sobre a finalidade da utilização dos dados sensíveis, os riscos de tratamento irregular dos dados ou acesso ilícito de terceiros. Deve-se levar em consideração que, na telemedicina, o profissional da saúde utiliza as informações eletrônicas do paciente em rede, especialmente os seus dados sensíveis — tais como exames médicos e outros dados de saúde — e, enquanto realiza o atendimento remotamente, analisa-as constantemente.

De modo geral, quando se trata de processamento de dados pessoais, dentre os principais riscos estão, segundo explica Matthieu Grall, o tratamento irregular de dados (especialmente em relação à privacidade), as decisões automatizadas no processamento dos dados e a falta de informações ou consentimento sobre como os dados foram coletados, tratados e compartilhados.<sup>(106)</sup> Na telemedicina, o risco de exposições é considerado mais profundo,<sup>(107)</sup> tendo em vista que os dados de saúde são considerados como um alvo de crimes virtuais.<sup>(108)</sup>

Em 2018, 274 episódios de invasões de dados em organizações da saúde foram reportados ao *U.S. Department of Health and Human Services Office for Civil Rights*.<sup>(109)</sup> Diversas empresas e entidades hos-

pitalares de países da Europa, como Espanha, Inglaterra e Portugal, foram alvos de ataques cibernéticos em 2017.<sup>(110)</sup> No Reino Unido, 16 hospitais do Serviço Público de Saúde foram afetados e alguns pacientes em situação de emergência precisaram ser transferidos. Além disso, informações sobre pacientes, agenda de consultas, linhas internas de telefone e e-mails ficaram temporariamente inacessíveis.<sup>(111)</sup> No Brasil, ocorreram aproximadamente de 15 bilhões de ataques cibernéticos apenas nos três primeiros meses de 2020.<sup>(112)</sup> Há um episódio em que os computadores do Hospital das Clínicas de Barretos sofreram ataques cibernéticos, paralisando temporariamente o funcionamento de alguns atendimentos.<sup>(113)</sup> Isso, devido à falta de segurança na transmissão das informações, pouco cuidado ou a inexistência de chaves de acesso, permissividades diversas dos sistemas e aplicativos que fragilizam a guarda e troca de informações. Todo esse problemático cenário tem reflexo direto na telemedicina e, especialmente, na informação da possibilidade de acesso ilícito de terceiros aos dados sensíveis, que deverá constar no termo de consentimento do paciente.

A garantia da privacidade atualmente parece ser a solução *sine qua non* para gerar confiança aos pacientes na telemedicina. Em um contexto em

47

<sup>106</sup> GRALL, Matthieu. Op. cit., p. 235. Vale destacar a importante disposição trazida pela Lei Geral de Proteção de Dados, no Brasil, a fim de amenizar os riscos da decisão algorítmica, prevenindo a revisão por um ser humano: “Art. 20. O titular dos dados tem direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade”.

<sup>107</sup> HALE, T. M., KVEDAR, J. C. Privacy and security concerns in telehealth. *Virtual Mentor*, v. 16, p. 981-985, 2014.

<sup>108</sup> Why cyber-criminals are attacking healthcare - and how to stop them. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/kateoflahertyuk/2018/10/05/why-cyber-criminals-are-attacking-healthcare-and-how-to-stop-them/#5efc83f57f69>. Acesso em 05 mar. 2020.

<sup>109</sup> Healthcare Data Breaches: Insights and Implications. Disponível em: [dashboard.healthit.gov/quickstats/pages/breaches-protected-health-information.php](https://dashboard.healthit.gov/quickstats/pages/breaches-protected-health-information.php). Acesso em 04 nov. 2019.

ted-health-information.php. Acesso em 04 nov. 2019.

<sup>110</sup> Empresas e hospitais sofrem ataque cibernético em massa. Disponível em: <https://link.estadao.com.br/noticias/empresas-empresas-e-hospitais-sofrem-ataque-cibernetico-em-massa-na-europa,70001776946>. Acesso em 04 nov. 2019.

<sup>111</sup> Ciberataque paralisa 16 hospitais do Reino Unido. Disponível em: [https://brasil.elpais.com/brasil/2017/05/12/internacional/1494602389\\_458942.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2017/05/12/internacional/1494602389_458942.html). Acesso em 04 mar. 2019.

<sup>112</sup> Brasil sofreu 15 bilhões de ataques cibernéticos em 3 meses, diz estudo. Disponível em: <https://exame.abril.com.br/tecnologia/brasil-sofreu-15-bilhoes-de-ataques-ciberneticos-em-3-meses-diz-estudo/>. Acesso em: 17 abr. 2020.

<sup>113</sup> Os crimes dos hackers que interrompem até quimioterapia em sequestros virtuais de hospitais. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-40870377>. Acesso em 04 mar. 2019.

que “tudo acaba revelado”, as ameaças são reais e a necessidade de confiança na tecnologia torna-se uma questão crucial.<sup>(114)</sup> Desse modo, destacam-se as lições André Dias Pereira, no que se refere à abrangência da informação prestada pelo médico na Telemedicina, ao afirmar que é imprescindível:

“uma descrição do tipo de telemedicina que se vai realizar (telemonitoração, telemanipulação, ou cirurgia robótica), a experiência e a especialização do telecirurgião (ou consultor), os fins para os quais a informação médica pode ser usada (por exemplo, para diagnóstico ou fins educacionais), e quais os objetivos e meios de controle de armazenamento da informação médica computadorizada numa base de dados. O paciente deve ter a garantia de que sua privacidade será respeitada tal como na medicina tradicional, mas que, enquanto estiverem a trabalhar *on line* sempre há o risco de um terceiro ter acesso (ilícito) às informações”.<sup>(115)</sup>

No mesmo sentido, Gabriel Schulman explica que, apesar dos potenciais benefícios da Telemedicina, a sua utilização pode importar em “violação aos deveres de sigilo, transparência, informação, com desrespeito à autonomia do paciente, ao direito de consentir e de modo amplo à proteção de dados pessoais”.<sup>(116)</sup> O grande desafio é manter “todos os avanços da digitalização da saúde sem comprometer o seu lado ético e humano, reforçando

os códigos de conduta para proteger a informação clínica e os dados pessoais”<sup>(117)</sup> e garantir a tutela da privacidade do paciente.<sup>(118)</sup>

No que se refere à forma de “abastecimento” das tecnologias que envolvem a área da saúde, salientamos que os dados são por natureza sensíveis, afinal são os dados pessoais que revelam o estado de saúde do indivíduo e servirão, por exemplo, para o médico realizar diagnóstico numa teleconsulta. Os dados sensíveis são considerados “combustível” para o funcionamento das novas tecnologias na saúde. Há uma questão fundamental de privacidade envolvida na telemedicina, levantando-se à preocupação “de que os pacientes possam não saber até que ponto suas informações médicas podem ser divulgadas a outras pessoas. Praticamente, qualquer consulta por telemedicina, por exemplo, envolve a transferência eletrônica de registros médicos e informações do paciente”.<sup>(119)</sup> Desse modo, a forma de compartilhamento dos dados de saúde — tanto a descrição da sua finalidade como dos sujeitos que terão acesso a essas informações — é um ponto de relevante importância, que deverá constar no termo de consentimento.

Na eventualidade de tratamento incorreto dos dados sensíveis de pacientes ou acesso ilícito de terceiros, há normas específicas para aferir a responsabilidade pela violação dos dados sensíveis de saúde: na União Europeia, o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR)<sup>(120)</sup> e, no Brasil, a Lei Geral de

<sup>114</sup> GRALL, Matthieu. Op. cit., p. 239. Ainda, sobre o tema, cf.: “The more data (especially, hospital care data) are digitized, the greater the risk. Moreover, preventing this risk is not a question of money but of skills, contrary to what is generally believed. Cybersecurity therefore takes precedence when building a health database. Hospitals that do not have the same resources as those of public or private giants are the most vulnerable (especially, since they have a large cash flow at their disposal). The fable of the wolf and the lambs is still in the news”. (DEGOS, Laurent. Op. cit, p. 252.)

<sup>115</sup> PEREIRA, André Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Op. cit, p. 557.

<sup>116</sup> SCHULMAN, Gabriel. Tecnologias de telemedicina, Responsabilidade Civil e Dados Sensíveis. O *princípio ativo* da Proteção de Dados pessoais do paciente e os efeitos colaterais do coronavírus. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edson do Rego; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta. *Coronavírus e Responsabilidade Civil*. Indaiatuba: Editora Foco, 2020, p. 344-357.

<sup>117</sup> RIBEIRO, José Medeiros. *Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI*. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019, p. 27.

<sup>118</sup> DONEDA, Danilo. *Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 128-129.

<sup>119</sup> NOGAROLI, Rafaella; PIMENTEL, Willian. Op. cit.

<sup>120</sup> Em Portugal, publicou-se a Lei n. 58/2019, a fim de compatibilizar a organização jurídica nacional com o novo Regulamento de Proteção de Dados.

Proteção de Dados Pessoais (LGPD), que ainda não está em vigor.<sup>(121)</sup> Observa-se, nos últimos anos, uma mudança profunda na compreensão sobre a proteção de dados pessoais.<sup>(122)</sup> Estes dados integram a privacidade que, por sua vez, estão vinculados à personalidade do indivíduo e ao seu desenvolvimento.<sup>(123)</sup>

Na União Europeia, a RGPD traz expressa previsão, no artigo 35, sobre o conceito de dados pessoais relativos à saúde:

“todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação (...) as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*”.<sup>(124)</sup>

<sup>121</sup> Sobre o tema, cf.: DRESCH, Rafael de Freitas Valle; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Reflexões sobre a Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709/2018). In: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESEN-DONCK, Tula. (coord.). *Responsabilidade Civil: Novos Riscos*. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 65-89.

<sup>122</sup> Sobre o tema, cf.: DONEDA, Danilo. *Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais*: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, *passim*. RODOTÀ, Stefano. Por que é necessária uma Carta de Direitos da Internet? *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, ano 4, n. 2, 2015. Disponível em: <http://civilistica.com/por-que-e-necessaria-uma-carta-de-direitos-da-internet/>. Acesso em 02 jun. 2020.

<sup>123</sup> DONEDA, Danilo. Op. cit., p. 29.

<sup>124</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TEXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>. Acesso em 03 jun. 2020.

Em âmbito brasileiro, a LGPD indica o conceito de “dado pessoal sensível” como “dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural” (art. 5º, II). Todavia, não há expressa disposição sobre o que são os dados relativos à saúde, a exemplo do que dispõe a RGPD.

A LGPD ainda não está em vigor no Brasil, contudo são necessárias reflexões quanto aos dispositivos da lei que tratam de conceitos e princípios gerais no tratamento de dados — incluído aí o consentimento informado —, que encontram amparo também noutras fontes normativas e podem ser utilizados em interpretação extensiva. O direito fundamental à proteção de dados pessoais é “um princípio atualmente implícito no ordenamento brasileiro, mas a proteção que se pode dele deduzir irradia seus efeitos sobre todo o arcabouço normativo complementar, garantindo racionalidade ao sistema jurídico e propiciando proteção mesmo antes do fim do prazo de *vacatio legis* da LGPD”.<sup>(125)</sup>

Além disso, a LGPD segue, como regra, a necessidade de consentimento do titular para que ocorra o tratamento de dados sensíveis (art. 11, I). Para os fins da lei, considera-se como consentimento “manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada” (art. 5º, XIII). Interessante observar que, na hipótese de mudanças da finalidade para o tratamento de dados pessoais não compatíveis com o consentimento original, “o controlador deverá informar previamente o titular sobre as mudanças de finalidade,

<sup>125</sup> FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Op. cit.

podendo o titular revogar o consentimento, caso discorde das alterações” (art. 9º, § 2º). A LGPD é clara, ao longo de diversos dispositivos, sobre um ponto extremamente relevante: o consentimento deve ser atrelado a alguma finalidade.<sup>(126)</sup>

As disposições da LGPD, no que diz respeito à necessidade de consentimento específico do titular de dados para cada finalidade determinada no tratamento destes dados, segue a mesma lógica indicada nos artigos 32 e 33 da RGPD:

Artigo 32: “(...) O consentimento do titular dos dados (...) deverá abranger todas as atividades de tratamento realizadas com a mesma finalidade. Nos casos em que o tratamento sirva fins múltiplos, deverá ser dado um consentimento para todos esses fins.

Artigo 33: “(...) Os titulares dos dados deverão ter a possibilidade de dar o seu consentimento unicamente para determinados domínios de investigação ou partes de projetos de investigação, na medida permitida pela finalidade pretendida.”<sup>(127)</sup>

Apesar da regra geral estampada na LGPD, sobre a necessidade de consentimento sobre o tratamento de dados sensíveis, o consentimento é dispensado para a tutela da saúde do próprio paciente (art. 11, II, “f”). Ademais, o fim do uso em prol do paciente permite que esses dados anonimizados<sup>(128)</sup> dispensem consentimento e sejam mantidos

para fins de estudos (art. 16, II). Nesse sentido, segundo os ditames da LGPD, o médico que atende o paciente por telemedicina não precisaria obter o consentimento para o tratamento dos seus dados de saúde na tecnologia para atendimento por telemedicina.

Todavia, as referidas exceções ao consentimento na LGPD — que possuem previsão similar na RGPD — precisam ser interpretadas restritivamente e com certa cautela.<sup>(129)</sup> Assim, o consentimento livre e esclarecido do paciente, no emprego da Telemedicina, deve incluir “a autorização para o uso, por exemplo, fotografias, filmagens ou de outros registros, inclusive históricos de conversas ou outros dados obtidos e potencialmente transferíveis a terceiros”.<sup>(130)</sup>

Destaque-se que, apesar da dispensa ao consentimento nos casos acima elencados, a lei é clara quanto à necessidade das atividades de tratamento de dados pessoais observarem a boa-fé e o princípio da transparência, no art. 6º, inc. VI, *in verbis*: “transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial”. Assim, exige-se que o médico repasse ao paciente informações sobre o tratamento dos seus dados, tanto no que se refere a finalidade e com quem serão compartilhados esses dados, como ao fato de que os dados de saúde permaneçam

espécie de anonimização (art. 13, caput e §4º, da LGPD).

<sup>126</sup> Artigos 5º, inciso XII; 6º, inciso I; 9º, inciso I; e 11, inciso I da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Exceção à regra (art. 11, II) é justamente o tratamento de dados pessoais sensíveis para “tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária” (artigo 11, II, “f”). Essa exceção, todavia, “deve ser interpretadas restritivamente, também em respeito aos demais princípios da legislação, especialmente”. Isso, porque o consentimento do titular é desdobraamento da adequada informação e do princípio da transparência (artigo 6º, VI), aspectos centrais da lei.

<sup>127</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho. Op. cit. Ao propósito do consentimento no tratamento de dados na RGPD, cf.: VOIGT, Paul; BUSSCHE, Axel von dem. *The EU General Data Protection Regulation (GDPR)*. A Practical Guide. Cham: Springer, 2017, p. 93-100.

<sup>128</sup> Na hipótese específica de dados relacionados à saúde, a técnica descrita pela lei é a pseudonimização, entendida no Brasil como

<sup>129</sup> SCHAEFER, Fernanda; GONDIM, Glenda Gonçalves. Telemedicina e Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (Coords.). *Responsabilidade civil e medicina*. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 196.

<sup>130</sup> FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Raíssa. CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 1016, jun. 2020.

rão anonimizados dentro da tecnologia cognitiva, a fim de aprimoramento e pesquisas científicas.

Além disso, Marcos Ehrhardt Jr. indica que o dever geral de boa-fé é atendido quando “as partes desempenham suas condutas de modo honesto, leal e correto, evitando causar danos ao outro (dever de proteção) e garantindo o conhecimento de todas as circunstâncias relevantes para a negociação (dever de informação) — comportamento que faz florescer laços de confiança entre os contratantes.”<sup>(131)</sup>

Portanto, apesar da LGPD não exigir o consentimento do paciente para o tratamento dos seus dados sensíveis para a tutela da saúde em procedimento realizado por profissionais de saúde, a boa-fé gera seus reflexos a partir do princípio da transparência e, como elemento extranormativo, há no termo de consentimento a incidência da fidedignidade, de um dever geral de confiança que é travado entre médico e paciente, para além do que a própria lei impõe.

Em linhas gerais, à luz da boa-fé objetiva, o dever do médico de informar sobre o tratamento de dados sensíveis de saúde na telemedicina provavelmente restará cumprido ao inserir esta informação no termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo paciente, motivo pelo qual, indiretamente, o consentimento adquire dupla perspectiva; isto é, além do consentimento sobre riscos e benefícios na utilização da tecnologia, acaba-se por exigir o dever de informar e obter o consentimento do paciente para o tratamento dos seus dados sensíveis<sup>(132)</sup>.

Por fim, importante destacar, uma vez mais, que o consentimento livre e esclarecido do paciente, no que se refere ao tratamento de dados na telemedicina precisa ser específico a uma determi-

nada finalidade,<sup>(133)</sup> incluindo a autorização para o uso, por exemplo, de fotografias, filmagens ou de outros registros, inclusive históricos de conversas ou outros dados obtidos e potencialmente transferíveis a terceiros.<sup>(134)</sup>

## 5. Robôs de assistência à saúde e análise diagnóstica com inteligência artificial: do direito de informação ao direito de explicação e justificação do paciente.

O consentimento informado do paciente na inteligência artificial — robôs de assistência à saúde e análise diagnóstica com softwares *inteligentes* — também adquire expressivas particularidades, tal como nas demais tecnologias abordadas em capítulos anteriores. Para que seja possível uma delimitação da dinâmica do consentimento nesta tecnologia, apresentaremos, num primeiro momento, os benefícios e riscos associados a ela, pois ambos refletirão diretamente no nosso objeto de análise.

A cirurgia robótica realizada à distância, como expusemos anteriormente, pode enfrentar algumas dificuldades técnicas (falha de transmissão e conexão com internet), além de problemas decorrentes

51

<sup>131</sup> EHRHARDT JR., Marcos. *Responsabilidade civil pelo inadimplemento da boa-fé*. Belo Horizonte: Fórum, 2013. E-book.

<sup>132</sup> Neste sentido, cf.: NOGAROLI, Rafaella; PIMENTEL, Willian. Op. cit

<sup>133</sup> Aurelia Tamò-Larrieux explica a necessidade do consentimento do titular de dados ser sempre específico a uma determinada finalidade: “The purpose limitation principle essentially states that personal data should be collected for specified, lawful, and legitimate purposes, and not be further processed in ways that are incompatible with those purposes. The underlying goal of this principle is ‘(...) not to let a one-time legitimization of a single instance of data processing provide a blank check for unlimited further uses of data.’ The purpose limitation principle calls for an assessment of whether the originally stated purposes for collection of data are consistent with the actual processing that takes place.” (TAMÒ-LARRIEUX, Aurelia. *Designing for Privacy and its Legal Framework*. Data Protection by Design and Default for the Internet of Things. Cham: Springer, 2018, p. 90)

<sup>134</sup> ZHOU, Leming; THIÉRET, Robert; WATZLAF, Valerie *et al.* A telehealth privacy and security self-assessment questionnaire for telehealth providers: development and validation. *International Journal of Telerehabilitation*, Pittsburgh, v. 11, n. 1, p. 3-14, 2019.

da própria limitação da tecnologia (*time delay* entre os movimentos da mão do cirurgião e a replicação pelo robô). Diante disso, o Departamento de Defesa dos Estados Unidos (EUA) criou, em 2018, um fundo de financiamento chamado *Foundational Research for Autonomous, Unmanned, and Robotics Development of Medical Technologies (FORWARD)*,<sup>(135)</sup> a fim de facilitar o desenvolvimento de tecnologias em robótica e inteligência artificial na área da saúde, tanto para o contexto militar, como da sociedade civil. Ao que tudo indica, um dos objetivos do fundo é desenvolver um robô cirurgião inteligente, que seja capaz de, por exemplo, executar cirurgias em soldados feridos em campo de guerra ou, ainda, realizar procedimentos cirúrgicos em astronautas durante missão espacial.

Em 2008, bioengenheiros da Duke University desenvolveram um robô capaz de localizar os primeiros vestígios de câncer mamário.<sup>(136)</sup> Esse tipo de câncer aparece como uma massa (ou tumoração palpável) e o robô alcança o material com uma agulha de biópsia, sem a necessidade de assistência humana. Stephen Smith, membro sênior da equipe de pesquisa, explica que esta é a primeira prova de que a tecnologia de inteligência artificial avançará até o ponto em que os robôs — sem intervenção humana — poderão, um dia, realizar procedimentos cirúrgicos autonomamente.

Jacob Turner, no livro “Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence” (2019)<sup>(137)</sup>, define inteligência artificial como “the ability of a non-natural entity to make choices by an evaluative process”. De acordo com a Comissão da União Europeia, a inteligência artificial refere-se a “sistemas que revelam comportamento inteligente, analisando seu ambiente e realizando ações - com algum grau de autonomia - para atingir objetivos específicos. Os sistemas baseados em IA podem ser puramente baseados em *software*, agindo no mundo virtual (por exemplo, assistentes de voz, *software* de análise de imagem, mecanismos de busca, sistemas de reconhecimento de voz e expressão) ou os sistemas de IA podem ser incorporados em dispositivos de *hardware* (por exemplo, robôs avançados, carros autônomos, drones ou aplicações de Internet das coisas).”<sup>(138)</sup>

De acordo com recente estudo publicado, em 2016, na revista *Science Translational Medicine*, até o momento, as cirurgias robóticas autônomas foram realizadas apenas em animais, devido às limitações tecnológicas, incluindo falta de sistemas de visão que possam distinguir e rastrear os tecidos-alvo em ambientes cirúrgicos dinâmicos, bem como a própria inexistência de algoritmos inteligentes que sejam capazes de executar tarefas cirúrgicas complexas. Recentemente, desenvolveu-se o robô cirurgião inteligente chamado STAR (*Smart Tissue Autonomous Robot*),<sup>(139)</sup> que é programado para realizar algumas técnicas cirúrgicas. Ele é capaz de analisar as circunstâncias do caso e escolher, a partir do seu banco de dados, a técnica mais apropriada

<sup>135</sup> Autonomous Horizons. The Way Forward. A vision for Air Force senior leaders of the potential for autonomous systems, and a general framework for the science and technology community to advance the state of the art. Disponível em: [https://www.airuniversity.af.edu/Portals/10/AUPress/Books/b\\_0155\\_zacharias\\_autonomous\\_horizons.pdf](https://www.airuniversity.af.edu/Portals/10/AUPress/Books/b_0155_zacharias_autonomous_horizons.pdf). Acesso em 02 nov. 2019.

<sup>136</sup> First steps toward autonomous robot surgeries. Disponível em: <https://today.duke.edu/2008/05/robot3-D08.html>. Acesso em 26 mar. 2019.

<sup>137</sup> TURNER, Jacob. *Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence*. Londres: Palgrave Macmillan, 2019.

<sup>138</sup> Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Artificial Intelligence for Europe, Brussels, 25.4.2018 COM (2018) 237 final.

<sup>139</sup> SHADEMAN, Azad. et. al. Op. cit.

para aquela situação específica, sem que nenhuma pessoa indique qual movimento ele deve executar. O robô é equipado com câmeras 3D e sistema de visão noturna, os quais permitem a identificação do sítio cirúrgico. O braço robótico utiliza um sensor que mede a tensão e a força necessárias para realizar cortes ou suturas com precisão.

Em recente pesquisa com o robô STAR, realizaram-se cirurgias em tecidos intestinais de suínos, verificando-se melhores (e mais precisos) resultados nas operações feitas pelo robô, ao se comparar com os resultados dos médicos que realizaram o mesmo procedimento cirúrgico.<sup>(140)</sup> Há, contudo, a ressalva de que o robô recebeu supervisão e auxílio humano, pois foram utilizados marcadores fluorescentes para indicar à máquina quais pontos do tecido precisavam ser operados. Em princípio, o projeto foi concebido desde o princípio para que o robô cirurgião tenha uma autonomia supervisionada.

No que se refere à aplicações da IA na área médica, destaca-se que o Hospital John Radcliffe, em Oxford (Inglaterra) desenvolveu sistema inteligente de análise diagnóstica de doenças cardíacas, chamado *Ultromics*, software de ecocardiografia mais preciso do mundo, que torna o diagnóstico de doenças cardíacas coronarianas em percentual aproximado de 90%.<sup>(141)</sup>

Atualmente, a IBM é uma das empresas, em escala global, que mais cria soluções tecnológicas para a área de saúde. Desde outubro de 2015, a multinacional possui uma unidade focada exclusivamente em inteligência artificial para a saúde, chamada “Watson Health”.

Dentre os produtos inteligentes já disponíveis no mercado, destaca-se o “*Watson for Oncology*”, “uma solução alimentada por informações obtidas de diretrizes relevantes, melhores práticas, periódicos médicos e livros didáticos”.<sup>(143)</sup> O *software* avalia as informações do prontuário de um paciente, juntamente com as evidências médicas (artigos científicos e estudos clínicos), exibindo, assim, possíveis opções de tratamento para pacientes oncológicos, classificadas por nível de confiança. Ao final, caberá ao médico analisar as conclusões trazidas pela inteligência artificial e decidir qual a melhor opção de tratamento para aquele paciente específico. Há 90% (noventa por cento) de acerto dos diagnósticos pelo sistema de inteligência artificial.<sup>(144)</sup>

As tecnologias de inteligência artificial vêm sendo amplamente desenvolvidas também para fins de assistência médica. O robô *Moxi*, criado pela empresa texana *Diligent Robotics*, foi fabricado no intuito de auxiliar a equipe médica em entidades hospitalares, realizando procedimentos logísticos como coleta de exames e distribuição de suprimentos médicos.<sup>(145)</sup> Com a IA, o robô mapeia e aprende

<sup>142</sup> Remeta-se, por oportuno, ao portal disponibilizado pela própria empresa: IBM Watson Health - Cognitive Healthcare Solutions. Disponível em: <https://www.ibm.com/watson/br-pt/health/>. Acesso em 22/03/.2020.

<sup>143</sup> IBM Watson for Oncology. Disponível em: <https://www.ibm.com/br-pt/marketplace/clinical-decision-support-oncology>. Acesso em 22/03/2020.

<sup>144</sup> A Ao propósito da responsabilidade civil do médico por erro de diagnóstico apoiado por inteligência artificial, cf.: SILVA, Rodrigo da Guia NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial na análise diagnóstica da COVID-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico. In: ROSENVALD, Nelson; MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; DENSA, Roberta. (coord.) *Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais*. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 293-300. SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 69-91.

<sup>145</sup> Conheça a Diligent Robotics que cria robôs para melhorar o desempenho humano. Disponível em: <https://www.startse.com/noticia/nova-economia/diligente-robotics-robos-no-trabalho>. Acesso em 02 jun. 2020

<sup>140</sup> Idem.

<sup>141</sup> Conheça a Diligent Robotics que cria robôs para melhorar o desempenho humano. Disponível em: <https://www.startse.com/noticia/nova-economia/diligente-robotics-robos-no-trabalho>. Acesso em 02 jun. 2020

de sobre o ambiente ao seu redor, movendo-se por um conjunto de rodas e usando sensores para identificar obstáculos, sejam eles móveis ou estacionários. *Moxi* possui uma tela que exibe informações relacionadas às tarefas que estão sendo realizadas. Um braço e uma pinça sofisticada permitem que ele execute trabalhos como a seleção de itens médicos, os quais são colocados em uma bandeja anexa ao robô e, em seguida, entregues no quarto do paciente internado na entidade hospitalar.<sup>(146)</sup>

Pepper é o primeiro robô autônomo humanoide<sup>(147)</sup> projetado com a capacidade de interagir por meio de conversas e da sua tela *touch screen*, reconhecer expressões faciais e “ler” emoções.<sup>(148)</sup> Ele conversa com a pessoa e monitora a sua saúde emocional, repassando algumas informações aos médicos e à equipe de saúde. O robô possui microfones e câmeras com *software* de reconhecimento, que são capazes de identificar expressões faciais e tons de voz. A partir dessa análise, o robô monta um cenário de como o indivíduo se sente, reagindo com o paciente de acordo com essa interpretação. Pepper é utilizado em algumas casas de repouso para idosos na Inglaterra. Aproximadamente 7.000 desses robôs foram adquiridos por consumidores que “querem experimentar uma vida com um robô”.<sup>(149)</sup>

---

cia/nova-economia/diligente-robotics-robos-no-trabalho. Acesso em 02 jun. 2020

<sup>146</sup> Idem.

<sup>147</sup> Humanoide é um tipo de robô com a forma do seu corpo construído para se assemelhar ao corpo humano, ou seja, tem aparência semelhante ou apenas lembra um humano.

<sup>148</sup> Pepper. A robot designed to interact with humans. Disponível em: <https://www.softbankrobotics.com/emea/en/Pepper>. Acesso em 02.06.2020

<sup>149</sup> PANDEY, Amit Kumar; Gelin, Rodolphe. Pepper: The First Machine of Its Kind. A Mass-Produced Sociable Humanoid Robot. *IEEE Robotics and Automation Magazine*, Bélgica, set. 2018, v. 25, n. 3, p. 40-48.

A breve enunciação desses exemplos da incorporação da inteligência artificial à prática médica serve para ilustrar alguns dos diversos benefícios que a referida tecnologia pode propiciar ao setor da saúde. Tais potenciais benefícios são acompanhados, contudo, de riscos associados à tecnologia, o que acarreta importantes questionamentos ético-jurídicos a serem enfrentados pela civilista, com particular destaque para o consentimento informado.

Em 2017, um modelo do carro autônomo Tesla S, dirigindo no piloto automático na China, chocou-se contra um caminhão, matando seu passageiro. Em 2018, um carro autônomo da Uber atropelou um pedestre no estado do Arizona, nos Estados Unidos.<sup>(150)</sup> Ainda, destaca-se o evento imprevisto que ocorreu durante experimento realizado em 2002, por cientistas do Magna Science Center, na Inglaterra: dois robôs inteligentes foram colocados numa arena para simular um cenário de “predadores” e “presas”, a fim de constatar se os robôs seriam capazes de se beneficiar da experiência adquirida com o *machine learning* para desenvolverem novas técnicas de caça e autodefesa. Contudo, o Gaak, um dos robôs, adotou uma conduta imprevisível, encontrou uma saída através do muro da arena e foi para a rua, onde acabou atingido por um carro.<sup>(151)</sup>

O resultado desastroso do experimento inglês e os acidentes com carros autônomos servem de alerta para a possibilidade da IA causar danos imprevisíveis, sobretudo pela capacidade de autoaprendizagem da IA e desta evoluir de forma a gerar algum resultado não desejável.

---

<sup>150</sup> Self-driving Uber kills Arizona woman in first fatal crash involving pedestrian. Disponível em: <https://www.theguardian.com/technology/2018/mar/19/uber-self-driving-car-kills-woman-arizona-tempe>. Acesso em 26 mar. 2020

<sup>151</sup> CERKA, Paulius; GRIGIEN, Jurgita; SIRBIKYT, Gintar. Liability for damages caused by artificial intelligence. *Computer Law & Security Review*, v. 31, n. 3, jun. 2015, p. 376-389.

Sameer Singh, professor assistente no Departamento de Ciência da Computação da Universidade da Califórnia (UCI), nos Estados Unidos, relata que um aluno criou um algoritmo para categorizar fotos de huskies e lobos.<sup>(152)</sup> O algoritmo poderia quase perfeitamente classificar os dois animais. No entanto, em análises cruzadas posteriores, Singh descobriu que o algoritmo estava identificando lobos com base apenas na neve no fundo da imagem, e não das próprias características do lobo.

Agora, imagine-se, por exemplo, um algoritmo mal programado, ou com algum grau de falibilidade, no software inteligente que foi utilizado em alguns países para diagnosticar pacientes infectados pelo novo coronavírus.<sup>(153)</sup> Para programar o algoritmo, foram inseridos milhares de dados de pacientes contaminados e suas respectivas tomografias de tórax. Assim, o sistema inteligente foi capaz de distinguir, em 15 segundos, entre pacientes infectados com o novo coronavírus e aqueles com outras doenças pulmonares. Caso fossem introduzidos dados errados de pacientes contaminados ou o algoritmo fosse mal programado, os danos, obviamente, seriam imensuráveis.<sup>(154)</sup>

Pode-se considerar outra situação de especial gravidade pela incorreta programação de um algoritmo: o sistema inteligente que identifica faixas de pedestre e é utilizado por pessoas com deficiência

visual para atravessarem as ruas<sup>(155)</sup>. Uma previsão errônea pode, certamente, resultar em fatalidade. Logo, demonstra-se a relevância no cuidado com os processos e conjuntos de dados utilizados na programação dos algoritmos.

Tendo em vista a possibilidade da IA causar danos imprevisíveis, devido ao aperfeiçoamento do aprendizado de máquina, além do problema da confiabilidade dos algoritmos, é de suma importância a investigação dos princípios éticos que devem ser seguidos pelos seus desenvolvedores.

A Resolução do Parlamento Europeu de 2017, que traz disposições de Direito Civil sobre Robótica, realça o princípio da transparência na criação de tecnologias de robótica e IA, pois deve ser sempre possível traduzir a computação realizada pelo sistema de IA a uma forma de compreensão pelos seres humanos. Nesse sentido, sugere-se que os robôs precisam ser “dotados de uma ‘caixa preta’ com dados sobre todas as operações realizadas pela máquina, incluindo os passos da lógica que conduziu à formulação das suas decisões”.<sup>(156)</sup> Destacam-se também outros princípios orientadores na utilização da IA: beneficência, não-maleficência, autonomia, justiça, consentimento esclarecido etc.<sup>(157)</sup> Ainda, a Resolução considera que o quadro jurídico da União deve ser atualizado e complementado, por meio de princípios éticos que se coadunem com a complexidade da IA e robótica, e com as suas inúmeras implicações sociais, médicas e bioéticas.<sup>(158)</sup>

A União Europeia (UE) lançou, em 2019,

<sup>152</sup> Disponível em: <http://innovation.uci.edu/2017/08/husky-or-wolf-using-a-black-box-learning-model-to-avoid-adoption-errors/>. Acesso em 26 mar. 2020.

<sup>153</sup> Ping An Launches COVID-19 Smart Image-Reading System to Help Control the Epidemic. Disponível em: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ping-an-launches-covid-19-smart-image-reading-system-to-help-control-the-epidemic-301013282.html>. Acesso em 29 mar. 2020.

<sup>154</sup> Ao propósito, seja consentido remeter a SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. *Inteligência artificial na análise diagnóstica da Covid-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico*. In: Migalhas, 30/03/2020.

<sup>155</sup> ‘Electronic eye’ helps blind across the road. Disponível em: <https://www.newscientist.com/article/dn6693-electronic-eye-helps-blind-across-the-road/>. Acesso em 26 mar. 2020.

<sup>156</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Disposições de Direito Civil sobre Robótica. *Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017*, parágrafo 12.

<sup>157</sup> *Ibidem*, parágrafo 13.

<sup>158</sup> *Ibidem*, parágrafo 11.

“Orientações Éticas para uma Inteligência Artificial (IA) de Confiança”,<sup>(159)</sup> destinadas a todas as pessoas que desenvolvem, utilizam ou são afetadas pela IA, incluindo empresas, instituições, organizações governamentais e da sociedade civil, pessoas singulares, trabalhadores e consumidores. Uma IA de confiança deve ser: a) legal: respeitar toda a legislação e regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis; b) ética: observar princípios e valores éticos; c) sólida: prezar pela segurança e evitar que sejam causados danos não intencionais, tanto do ponto de vista técnico como do ponto de vista social. No que toca ao foco de estudo do presente trabalho, há de se destacar dois princípios dessas *guidelines*: autonomia e explicabilidade.

O respeito da autonomia humana é o primeiro imperativo ético que os profissionais no domínio da IA devem sempre buscar respeitar, a fim de que a tecnologia seja desenvolvida, implantada e utilizada de forma confiável. Isso significa que precisa ser mantida a autodeterminação plena e efetiva dos seres humanos, ao interagirem com a IA, além da necessária participação deles no processo democrático.<sup>(160)</sup> Os sistemas inteligentes devem ser criados para aumentar, complementar e capacitar as competências cognitivas, sociais e culturais dos homens, tendo sempre garantida a supervisão e o controle humanos da IA.<sup>(161)</sup>

Respeitar a autonomia e autodeterminação de um paciente submetido à análise diagnóstica apoiada por inteligência artificial, por exemplo, pelo *Watson For Oncology* que abordamos anteriormente, significa esclarecer ao paciente que a tecnolo-

gia tem um grau de falibilidade e, no final, caberá sempre ao médico decidir. Por mais notável que o *Watson For Oncology* seja na análise de números e no processamento de dados, não se pode ignorar que ele comete erros. Há 90% (noventa por cento) de acerto dos diagnósticos pelo sistema de inteligência artificial. Logo, justifica-se, inclusive, que a IA deve servir como apoio à tomada de decisão médica, sem a pretensão de substituí-la.

O princípio da explicabilidade é igualmente crucial para a manutenção de uma IA de confiança, segundo a Orientação da Comissão Europeia.<sup>(162)</sup> Os processos decisórios dos sistemas inteligentes precisam ser transparentes, possibilitando, na medida do possível, a explicação sobre determinado resultado (ou decisão), bem como a identificação da entidade responsável por este. Todavia, há o chamado “problema da caixa preta” (“*black box problem*”, em inglês),<sup>(163)</sup> isto é, os algoritmos executam determinadas ações para chegar a um resultado específico, mas nem sempre são capazes de realmente explicar ao homem como essa decisão foi tomada.<sup>(164)</sup> Nestas situações, de falta de transparência na maneira como a IA processa as informações, são possíveis outras medidas de explicabilidade — tais como a rastreabilidade, auditabilidade e comunicação transparente sobre as capacidades do sistema —, desde que o sistema

<sup>162</sup> Idem.

<sup>163</sup> Sobre o tema, imperiosa a remissão à já clássica lição de PASQUALE, Frank. *The black box society: the secret algorithms that control money and information*. Cambridge: Harvard University Press, 2015, *passim*.

<sup>164</sup> Por isso, ao implantar sistemas algorítmicos, mostra-se essencial “conhecer suas limitações e o que é efetivamente levado em conta para a tomada de decisões. Entender os limites dos algoritmos ajudará o agente a melhor julgar suas decisões e propostas, evitando, assim, visões simplistas e reducionistas, sob pena de tornar as pessoas, em certa medida, reféns de decisões tomadas na ‘caixa-preta’ dos algoritmos” (TEFFÉ, Chiara Spadaccini de; MEDON, Filipe. Responsabilidade civil e regulação de novas tecnologias: questões acerca da utilização de inteligência artificial na tomada de decisões empresariais. *Revista Estudos Institucionais*, v. 6, n. 1, jan./abr. 2020, p. 325).

<sup>159</sup> COMISSÃO EUROPEIA. *Orientações éticas para uma IA de confiança, de 11 de agosto de 2019*.

<sup>160</sup> BODDINGTON, Paula. *Towards a Code of Ethics for Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2017. E-book.

<sup>161</sup> Idem.

inteligente respeite os direitos fundamentais.<sup>(165)</sup> Destaque-se que tudo deve ser documentado para permitir ao máximo a rastreabilidade e, consequentemente, a transparência da IA. Isso é muito importante quando for preciso investigar por que uma decisão foi tomada de forma errônea.

Esses dois princípios — autonomia humana e explicabilidade — impactam diretamente na criação de um novo modelo de consentimento informado do paciente submetido à cuidados da saúde com inteligência artificial, tanto no que diz respeito aos robôs de assistência, como nos algoritmos de IA para análise diagnóstica.

Aquele que utiliza ou de alguma forma é atingido pela IA não possui somente um direito à informação. Esta é a tese defendida por Nelson Rosenvald<sup>(166)</sup> — e que seguimos de pleno acordo: não basta o criador de um algoritmo dizer “the algorithm dit it”. Exige-se, na medida do possível, a necessidade de uma explicação e justificação.<sup>(167)</sup> A título exemplificativo, desde 2017, na Alemanha, há exigência de fornecimento da caixa preta da IA nos carros autônomos. Após reforma da Lei de Trânsito Rodoviário (Straßenverkehrsgesetz - StVG), incluiu-se o direito de as vítimas de acidentes de automóveis acessarem a caixa preta de um carro equipado com funções de direção autônoma (Seção 63a (3) StVG). Tal medida visa permitir que se

identifique a causa do acidente, ou seja, se o sistema automatizado ou o motorista humano foram responsáveis pelo evento danoso.

Defendemos que a mesma lógica do direito ao acesso à caixa preta deve se aplicar aos produtos na área da saúde. Portanto, esse é o verdadeiro princípio da autodeterminação informativa: saímos do simples direito à informação e caminhamos para uma maior amplitude informacional, ou seja, um direito à explicação e justificação.

Ademais, a transparência durante todo o ciclo de vida da IA é um primordial requisito elencado nas Orientações da Comissão Europeia, estando intimamente ligado com o princípio da explicabilidade e abrange a transparência em três níveis: rastreabilidade, explicabilidade e comunicação. A rastreabilidade da IA é formada pelo conjunto de dados, os processos que produzem a decisão do sistema inteligente e os algoritmos utilizados. A explicabilidade refere-se à exigência de que as decisões tomadas pelo sistema inteligente possam ser compreendidas pelos seres humanos. Por fim, a comunicação diz respeito à necessidade de informar o usuário da IA de que ele está diante de um sistema inteligente,<sup>(168)</sup> pois “deve ser facultada a opção de decidir contra essa interação a favor da interação humana, sempre que necessário, a fim de garantir que os direitos fundamentais são respeitados”.<sup>(169)</sup>

Ainda, vale destacar que as Orientações ética para uma IA de Confiança indicam um requisito essencial para que os sistemas inteligentes, após colo-

<sup>165</sup> DIGNUM, Virginia. Op. cit.

<sup>166</sup> ROSENVALD, Nelson. Fundamentos da responsabilidade civil frente aos desafios das novas tecnologias. Palestra online proferida no encontro do grupo de pesquisa em Filosofia de Direito Privado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). [Porto Alegre]. 28 maio 2020. Disponível em: <https://www.facebook.com/filosofiadpufrgs/>. Acesso em: 02. jun. 2020.

<sup>167</sup> Neste sentido, cf.: PASQUALE, Frank. Toward a Fourth Law of Robotics: Preserving Attribution, Responsibility, and Explainability in an Algorithmic Society. *University of Maryland Francis King Carey School of Law Legal Studies Research Paper*, n. 2017-21. Disponível em [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3002546](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3002546). Acesso em 02 jun. 2020.

<sup>168</sup> Sobre o consentimento informado e o respeito pela recusa de ser tratado por robô, cf.: FERREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias. Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) *Responsabilidade Civil e Medicina*. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

<sup>169</sup> PARLAMENTO EUROPEU. *Orientações éticas para uma IA de confiança, de 11 de agosto de 2019*.

cados em circulação, cumpram ao longo de todo o seu ciclo de vida: privacidade e governança dos dados na IA. Deve-se resguardar o direito de acesso, a qualidade e a integridade dos dados do usuário do dispositivo inteligente. É um requisito que está diretamente ligado ao princípio de prevenção de danos e ao direito fundamental à privacidade. Devem ser adotados protocolos indicando como os dados dos usuários serão tratados, se alguém terá acesso a eles e em quais circunstâncias específicas. Nesse sentido, vale exposição de importante trecho trazido pelas Orientações da Comissão Europeia

Os sistemas de IA devem garantir a privacidade e a proteção de dados ao longo de todo o ciclo de vida de um sistema. Tal inclui as informações inicialmente fornecidas pelo utilizador, bem como as informações produzidas sobre o utilizador ao longo da sua interação com o sistema (...) Os registos digitais do comportamento humano podem permitir que os sistemas de IA infiram não só as preferências dos indivíduos, mas também a sua orientação sexual, a sua idade e as suas convicções religiosas ou políticas. Para que as pessoas possam confiar no processo de recolha de dados, deve ser garantido que os dados recolhidos a seu respeito não serão utilizados para as discriminar de forma ilegal ou injusta.<sup>(170)</sup>

Portanto, deve-se compreender que os dados são o “combustível” da IA e a qualidade deles é fundamental para o bom desempenho dos sistemas inteligentes, pois o algoritmo — que é o cálculo de uma probabilidade — elabora conclusões a partir do conhecimento armazenado em suas bases e dos dados fornecidos. Assim, justifica-se a importância da constante vigilância dos dispositivos inteligentes, após inseridos no mercado, sobretudo pela capacidade de autoaprendizagem da IA e desta evoluir de forma a gerar algum resultado não desejável.

## 6. Notas conclusivas: o novo modelo de consentimento informado do paciente na nova medicina.

Os desenvolvimentos científicos em telemedicina, medicina robótica e inteligência artificial têm revolucionado a prestação dos cuidados à saúde. Contudo, os avanços tecnológicos não eliminam o fator de imprevisibilidade no tratamento médico; pelo contrário, algumas vezes, os progressos da medicina podem tornar ainda mais aleatórios o diagnóstico e a terapia. Neste contexto, o consentimento informado (leia-se: livre e esclarecido) do paciente adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes às próprias tecnologias. A atual doutrina do consentimento informado compreende um papel consultivo do médico, o que envolve um processo de diálogo, cujo objetivo é assegurar que o doente compreenda todas as circunstâncias do tratamento proposto e da tecnologia utilizada para esse fim, bem como as razoáveis alternativas terapêuticas, possibilitando a tomada de decisão bem informada.

A autodeterminação do paciente somente é verdadeiramente exercida quando as informações prestadas são específicas, para o caso concreto daquele paciente específico, e não genéricas. Por isso, é de suma importância a compreensão de toda a dinâmica do consentimento do paciente em cada tipo de tecnologia. O dever de informação assumido pelo médico restará cumprido a partir da análise do “critério do paciente concreto”, ou seja, a explicação do profissional deve ser extensa e adaptada ao nível intelectual e cultural do doente.

Observou-se, ao longo do presente trabalho, que, diante de todo o panorama atual da medicina digitalizada e novas tecnologias na área da saúde, o consentimento informado do paciente adquire cer-

<sup>170</sup> PARLAMENTO EUROPEU. *Orientações éticas para uma IA de confiança, de 11 de agosto de 2019.*

tas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes às características únicas e próprias de cada tecnologia. A título exemplificativo, expusemos que a inteligência artificial tem o potencial de causar danos aos pacientes por atos imprevisíveis decorrentes da sua autoaprendizagem e que há de se considerar a existência de um grau de falibilidade dos *softwares* inteligentes de análise diagnóstica. Ambas as informações são importantes e precisam ser repassadas e explicadas ao paciente.<sup>(171)</sup> A cirurgia robótica, por sua vez, pode sofrer problemas no próprio aparato tecnológico durante o procedimento, implicando na conversão para uma cirurgia convencional (aberta), comandada pelas mãos de outro médico — que não o previamente acordado com o paciente —, além de resultarem cicatrizes maiores pela intervenção do profissional sem a mesma precisão do robô. De igual modo, o paciente deverá ser cientificado desses possíveis riscos.<sup>(172)</sup> Já na telemedicina, existem também certos riscos técnicos decorrentes de falha do *software*, da própria limitação tecnológica ou, ainda, possibilidade de tratamento irregular de dados de saúde do paciente ou acesso ilícito por terceiros desses dados armazenados em rede. Estes fatores precisarão ser devidamente esclarecidos ao paciente.<sup>(173)</sup> Frise-se que, todas essas novas tecnologias da saúde são “alimentadas” por dados sensíveis de saúde do paciente, o que nos levou também à reflexão e debate sobre os princípios éticos que devem reger o tratamento de dados, especialmente no que se refere ao consentimento do paciente titular dos dados.

<sup>171</sup> SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Op. cit.

<sup>172</sup> KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia. Op. cit., p. 159-186.

<sup>173</sup> FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Op. cit.

Vale destacar que, em momento algum se pretendeu convencer que todo este processo de diálogo — para obter o consentimento informado do paciente — é tarefa das mais fáceis. Os percalços do cotidiano, a crônica falta de tempo dos profissionais médicos, a inadequada capacidade das instalações físicas dos serviços de saúde, a incapacidade do paciente leigo em compreender as informações, ou mesmo querer recebê-las, a elevada demanda por serviços médicos e o número reduzido de profissionais parecem justificativas, de certa maneira, “perfeitas” para que se transfira a um segundo (ou terceiro) plano a transmissão adequada, transparente e completa das informações necessárias à obtenção do consentimento através da *escolha esclarecida*.

Entretanto, diminuir a importância deste ato — ou, melhor, deste *processo* de obtenção do consentimento — é expor-se em demasia a um risco desnecessário. É preciso ter a consciência de que os preceitos legais relativos ao dever de prestar informação correta, completa e adequada, e à autonomia do paciente precisam ser observados e respeitados.

Ironicamente, após eleger o princípio da autonomia como pilar do consentimento informado, percebemos que apenas este não é suficiente para enfrentar um sistema legal que falha ao promover os valores pessoais de individualidade do paciente. Para proteger a autodeterminação, precisamos estabelecer um sistema que permita ao paciente ter acesso às informações pertinentes aos seus valores e crenças pessoais, de modo a lhe permitir tomar uma decisão informada e esclarecida.

Por outro lado, promover a autonomia do paciente não pode significar que a *expertise* médica seja desconsiderada, ou mesmo ignorada. Pacientes e médicos devem comunicar-se buscando opções terapêuticas que definam o melhor caminho, se não o mais adequado, mas o que melhor atinja aos obje-

tivos propostos. E os atuais parâmetros legislativos inibem tal discussão. Não há, por exemplo, norma jurídica alguma que padronize, ou mesmo defina como deve ser este processo de esclarecimento, fornecendo apenas parâmetros balizadores, mas deixando à sensibilidade — por vezes, inexistente — de cada profissional.

Uma substancial revisão do atual sistema de obtenção do consentimento informado, convertendo-o realmente em um processo de escolha esclarecida, faz-se necessário para contrabalançar conceitos aparentemente tão incompatíveis como o direito à autonomia do paciente e a prevalência da opinião e *expertise* médica.

Esse, o primeiro dos muitos desafios. Essa, a primeira das revoluções ainda em andamento. E já partimos para a segunda, surgida em virtude das necessidades nascidas da evolução das novas tecnologias na área da saúde: médicos e demais profissionais e provedores de serviços de saúde precisam compreender que o direito à informação (que lhes corresponde a um dever de informar) adequada engloba ainda o consentimento para o uso das novas tecnologias, a partir do conhecimento de seu funcionamento, objetivos, suas vantagens, custos, riscos e alternativas. É um processo — também — de *convencimento* informado, bem mais trabalhoso, mas também muito mais seguro do ponto de vista jurídico, uma vez que estabelece não um ato, mas um processo, que tem como resultado o surgimento de responsabilidades compartilhadas.

Cabe encerrar estas breves reflexões finais com as seguintes palavras de Bernard Nordlinger e Cédric Villani:

“The road ahead is full of challenges, but the journey is worth it. The “mechanical” medical doctor (MD) is certainly not for tomorrow and certainly not desirable. The doctor of the future should be ‘augmented’, better equipped, and well informed to prevent, analyze, decide, and

treat disease with empathy and the human touch. The aim will be to improve diagnoses, observations, therapeutic choices, and outcomes”.<sup>(174)</sup>

## 7. Referências bibliográficas

- ABDUL-MUHSIN, Haidar; PATEL, Vipul. History of Robotic Surgery. In: KIM, Keith Chae. *Robotics in General Surgery*. Cham: Springer, 2014, p. 3-8.
- ADAMS, Martin B.; DOPE, Glenn W. Legal Aspects of Setting Up a Robotic Program. In: FONG, Yuman. et.al. *The Sag-es Atlas of Robotic Surgery*. Cham: Springer, 2018, p-37-44.
- BALICER, Ran D.; COHEN-STAVI, Chandra. Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. 9-15.
- BARROSO, Luis Roberto; MARTEL, Letícia de Campos Velho. A morte como ela é: dignidade e autonomia individual no final da vida. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. (Orgs.). *Bioética e Direitos Fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2012.
- BEAUCHAMP, T. L. e MCCULLOUGH, L. B. Ética Médica: las responsabilidades morales de los médicos, Ed. Labor, 1ª ed., 1987. *Apud* CORTÉS, Julio César Galán. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Madrid: Civitas, Madrid, 2001, p. 45.
- BODDINGTON, Paula. *Towards a Code of Ethics for Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2017. E-book.
- CACIOPPO, Stephanie; CACIOPPO, John T.; CAPITANIO, John P. Toward a Neurology of Loneliness. *Psychological Bulletin, American Psychological Association - Psychological Bulletin*, v. 140, n. 6, p. 1464-1504.
- CAMBI, Eduardo; PITTA, Rafael Gomiero. Discovery no processo civil norte-americano e efetividade da justiça brasileira. *Revista de Processo (RePro)*, São Paulo, v. 245, jul. 2015.
- DANTAS, Eduardo. *Direito Médico*. 4. ed. Salvador: JusPodivm, 2019.

<sup>174</sup> NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. VIII.

- DANTAS, Eduardo. *When consent is not enough: the construction and development of the modern concept of autonomy*. *Medicine and Law*, Tel Aviv, v. 30, n. 4, 2011, p. 461-475.
- DANTAS, Eduardo; OLIVEIRA, Maria Teresa Ribeiro de Andrade. Processos ético-profissionais dos médicos: aspectos gerais e influência nas decisões judiciais. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 313-334
- DEGOS, Laurent. International Vision of Big Data. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. 241-254.
- DEVILLERS, Laurence. Social and Emotional Robots: Useful Artificial Intelligence in the Absence of Consciousness. NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. 261-268.
- DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. Ed. Saraiva, São Paulo, 2001.
- DONEDA, Danilo. *Da privacidade à proteção de dados pessoais: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019,
- DRESCH, Rafael de Freitas Valle; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Reflexões sobre a Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709/2018). In: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula. (coord.). *Responsabilidade Civil: Novos Riscos*. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 65-89.
- DUBECK, Deborah. *Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing*. The Pennsylvania Patient Safety Advisory, Pensilvânia, v. 11, n. 3, p. 93-101, set. 2014.
- EHRHARDT JR., Marcos. *Responsabilidade civil pelo inadimplemento da boa-fé*. Belo Horizonte: Fórum, 2013. E-book.
- FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 1016, jun. 2020.
- FARIAS, Cristiano Chaves de, NETTO, Felipe Braga e ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.
- FEREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias. Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) *Responsabilidade Civil e Medicina*. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.
- FIORINI, Paolo. History of Robots and Robotic Surgery. In: FONG, Yuman. et.al. *The Sages Atlas of Robotic Surgery*. Cham: Springer, 2018, p. 1-14.
- GRALL, Matthieu. CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) and Analysis of Big Data Projects in the Health Sector. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. 235-240.
- HALE, T. M., KVEDAR, J. C. Privacy and security concerns in telehealth. *Virtual Mentor*, v. 16, p. 981-985, 2014.
- HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. From Smart Health to Smart Hospitals. In: *Smart Health: Open Problems and Future Challenges*. Cham: Springer, 2015, p. 1-20.
- KANT, Immanuel. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. 7. ed. Mari: Espasa Calpe, 1981.
- KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019.
- KFOURI NETO, Miguel. *Culpa médica e ônus da prova*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.
- KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil do Médico*. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.
- KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil dos Hospitais*. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.
- KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. (coord.) *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 399-428.

- KFOURINETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (estados unidos, união europeia e brasil). In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) *Responsabilidade Civil e Medicina*. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.
- LEE, Kai-Fu. *As Superpotências da Inteligência Artificial: a China, Silicon Valley e a Nova Ordem Mundial*. Trad. Maria Eduarda Cardoso. Lisboa: Relógio D'Água Editores, 2018.
- LOCKE, John. *Ensayo sobre el Gobierno Civil*. Madri: Aguilar, 1969.
- MARTINS, Guilherme Magalhães; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Compliance digital e responsabilidade civil na lei geral de proteção de dados. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. *Responsabilidade civil e novas tecnologias*. Indaiatuba: Foco, 2020.
- MCLEAN, Thomas R. Cybersurgery: An Argument for Enterprise Liability. *Journal Of Legal Medicine*, Los Angeles, v. 23, n. 2, p. 167-210, nov. 2010.
- MCLEAN, Thomas R; Waxman, S. Robotic surgery litigation. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: *Journal of Mechanical Engineering Science*, v. 224, 2004.
- NOGAROLI, Rafaella; PIMENTEL, Willian. Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19. In: DADALTO, Luciana. (coord.) *Bioética e Covid-19*. Indaiatuba: Foco, 2020. E-book.
- NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). *Healthcare and Artificial Intelligence*. Cham: Springer, 2020.
- PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*. Londres: Springer, 2013.
- PANDEY, Amit Kumar; Gelin, Rodolphe. Pepper: The First Machine of Its Kind. A Mass-Produced Sociable Humanoid Robot. *IEEE Robotics and Automation Magazine*, Bélgica, set. 2018, v. 25, n. 3, p. 40-48.
- PASQUALE, Frank. *The black box society: the secret algorithms that control money and information*. Cambridge: Harvard University Press, 2015.
- PASQUALE, Frank. Toward a Fourth Law of Robotics: Pre-serving Attribution, Responsibility, and Explainability in an Algorithmic Society. *University of Maryland Francis King Carey School of Law Legal Studies Research Paper*, n. 2017-21. Disponível em [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3002546](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3002546). Acesso em 02 jun. 2020.
- PEREIRA, Alexandre Libório Dias. *Telemedicina e Farmácia Online: Aspetos Jurídicos da Ehealth*. Disponível em: <https://portal.oa.pt/upl/%7B79eff4f2-f05c-497e-9737-ca05830cc360%7D.pdf>. Acesso em 08 mar. 2019.
- PEREIRA, André Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.
- RIBEIRO, José Medeiros. *Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI*. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019.
- ROBERTO, Luciana Mendes. *Responsabilidade civil do profissional de saúde & consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2005.
- RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico*. Elementos para o Estudo da Manifestação de Vontade do Paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.
- ROSENVALD Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. Responsabilidade civil na área médica. In: BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; CÉSAR SILVA, Michael. *Direito privado e contemporaneidade*. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 25-68.
- ROSENVALD, Nelson. Fundamentos da responsabilidade civil frente aos desafios das novas tecnologias. Palestra online proferida no encontro do grupo de pesquisa em Filosofia de Direito Privado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). [Porto Alegre]. 28 maio 2020. Disponível em: <https://www.facebook.com/filosofiadpufrgs/>. Acesso em: 02. jun. 2020.
- SCHAEFER, Fernanda; GONDIM, Glenda Gonçalves. Telemedicina e Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de.; DADALTO, Luciana (Coords.). *Responsabilidade civil e medicina*. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 187-202.
- SCHULMAN, Gabriel. Tecnologias de telemedicina, Responsabilidade Civil e Dados Sensíveis. O princípio ativo da Proteção de Dados pessoais do paciente e os efeitos colaterais do coronavírus. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edson do Rego; ROSENVALD, Nelson; DENSA,

- Roberta. *Coronavírus e Responsabilidade Civil*. Indaiatuba: Editora Foco, 2020, p. 344-357.
- SHABAN-NEJAD, Arash; MICHALOWSKI, Martin. *Precision Health and Medicine. A Digital Revolution in Healthcare*. Cham: Springer, 2020.
- SHADEMAN, Azad. et. al. Supervised autonomous robotic soft tissue surgery. *Science Translational Medicine*, Washington, v. 8, n. 337, p. 337-345.
- SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. *Inteligência artificial na análise diagnóstica da Covid-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico*. In: Migalhas, 30/03/2020.
- SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. *Inteligência artificial na análise diagnóstica da COVID-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico*. In: ROSENVALD, Nelson; MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; DENSA, Roberta. (coord.) *Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais*. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 293-300.
- SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. *Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico*. KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 69-91
- SIQUEIRA, Flávia. *Autonomia, consentimento e direito penal da medicina*. São Paulo: Marcial Pons, 2019.
- TAMÔ-LARRIEUX, Aurelia. *Designing for Privacy and its Legal Framework. Data Protection by Design and Default for the Internet of Things*. Cham: Springer, 2018.
- TEFFÉ, Chiara Spadaccini de; MEDON, Filipe. *Responsabilidade civil e regulação de novas tecnologias: questões acerca da utilização de inteligência artificial na tomada de decisões empresariais*. *Revista Estudos Institucionais*, v. 6, n. 1, jan./abr. 2020.
- TEGMARK, Max. *Life 3.0: Ser-se Humano na Era da Inteligência Artificial*. Trad. João Van Zeller. Alfragide: Dom Quixote, 2019.
- TURNER, Jacob. *Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence*. Cham: Londres: Macmillan, 2019.
- VOIGT, Paul; BUSSCHE, Axel von dem. *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Practical Guide*. Cham: Springer, 2017.
- YOUNG, Jeremy D.; BORGETTI, Scott A.; CLAPHAM, Philip J. *Telehealth: Exploring the Ethical Issues*. *DePaul Journal of Health Care Law*, Chicago, v. 19, 2018, p. 1-15.
- ZHOU, Leming; THIERET, Robert; WATZLAF, Valerie et al. *A telehealth privacy and security self-assessment questionnaire for telehealth providers: development and validation*. *International Journal of Telerehabilitation*, Pittsburgh, v. 11, n. 1, p. 3-14, 2019.



# ESCLARECIMENTO LESIVO À SAÚDE? FUNDAMENTOS E LIMITES DO AFASTAMENTO DO DEVER DE INFORMAÇÃO NAS INTERVENÇÕES MÉDICAS CURATIVAS

Flávia Siqueira

**Resumo:** *É possível afastar o dever de esclarecimento do médico quando a revelação de determinadas informações for capaz de afetar a integridade física ou psíquica do paciente? Pode o médico calar-se, ou até mesmo mentir, a fim de evitar a causação de danos ao paciente? Aqui será indicada uma solução possível que, aliando bem-estar e autonomia, parte do problema enquanto manifestação de um conflito de interesses intrapessoais. A ausência do consentimento real, que ocorre, aqui, por razões normativas (vinculadas à proibição da heterocolocação em perigo), implica a solução da questão a partir de princípios que orientam o consentimento presumido.*

**Palavras-Chave:** *consentimento informado; dever de esclarecimento; privilégio terapêutico.*

**Abstract:** *Is it possible to exclude the duty of the physician to inform when the revealing of certain information can affect the physical or psychological integrity of the patient? Can a physician keep quiet, or even lie, in order to avoid causing harm to the patient? Here, a solution will be indicated that, by combining well-being and autonomy, deals with the problem as a manifestation of a conflict of intra-personal interests. In the absence of real consent, which occurs here for normative reasons (linked to the prohibition of heterocolocation in danger), it is implied a solution based on the principles of presumed consent.*

<sup>1</sup> Tradução de Izabele Kasecker, do original: “Gesundheitsschädigende Patientenaufklärung: Grund und Grenzen einer Entbehrlichkeit der Aufklärungen vor Heileingriffen“, publicado na revista *Medstra* (*Zeitschrift für Medizinstrafrecht*), 3/2018, p. 153-159.

<sup>2</sup> Doutora em Direito Penal pela Universidade Federal de Minas Gerais, com período sanduíche na *Universität Augsburg* e estâncias de pesquisa na *Humboldt-Universität zu Berlin*. Durante o doutorado, foi bolsista da CAPES, no Brasil, bem como do CNPq e do DAAD, na Alemanha. Atualmente, é professora de Direito Penal na Universidade Presbiteriana Mackenzie/SP e realiza estágio de pós-doutoramento na *Humboldt Universität zu Berlin* e na UFMG, com pesquisa financiada pelo programa CAPES PrInt.

**Keywords:** *informed consent; duty to inform; therapeutic privilege.*

## I. Introdução

É possível flexibilizar ou mesmo afastar a necessidade do dever de esclarecimento em face de intervenções médicas curativas nas situações em que a revelação de um diagnóstico infausto ou de riscos do tratamento possa causar danos à saúde psíquica ou à integridade corporal do paciente? Pode o médico calar-se, ou até mesmo mentir, para não colocar em perigo o bem-estar do seu paciente? De fato, “em nenhum outro lugar no Direito se questiona com tanta ênfase, em relação ao dever de esclarecimento, o princípio do ‘*Voluntas aut salus aegroti suprema lex*’”.<sup>(3)</sup> Sobre esse problema, deixado em aberto pela legislação alemã vigente (§ 630e III do Código Civil alemão, que prevê expressamente a renúncia ao dever de esclarecimento apenas para os casos de intervenções improrrogáveis), pronunciou-se o *Landgericht Nürnberg-Fürth*, num caso referente a tratamento para mudança de sexo<sup>(4)</sup> — e essa decisão oferece um pretexto para que nos voltemos a essa antiga problemática.

<sup>3</sup> KERN, Bern-Rüdiger; LAUFS, Adolf. *Die ärztliche Aufklärungspflicht*. Berlin: Springer, 1983, p. 123.

<sup>4</sup> LG Nürnberg-Fürth, Urt. V. 17.12.2015 — 4 O 7000/11; mais sobre os fatos: infra II.

O problema apresenta, basicamente, duas importantes questões. A primeira delas vincula-se à dimensão do “se”: é de alguma maneira possível afastar o dever de esclarecimento? Caso se responda afirmativamente a essa pergunta, impõe-se a segunda questão, relacionada à dimensão do “como”, cuja solução pressupõe o esforço de determinação dos requisitos necessários para que haja o afastamento desse dever. O BGH (Tribunal Federal alemão) ocupou-se da primeira questão, mas apenas superficialmente<sup>(5)</sup>; a segunda, por sua vez, vinculada à dimensão do “como”, permanece totalmente obscura. Qual a extensão objetiva e abrangência temporal do silêncio? Pode o médico mentir? Existe, de fato, um “privilegio terapêutico”?<sup>(6)</sup> Essa constitui, segundo *Frisch*, “uma das principais inseguranças e divergências de opinião remanescentes”<sup>(7)</sup> no âmbito do dever de esclarecimento.

No presente trabalho serão, em primeiro lugar, apresentados três exemplos, dentre os quais uma versão simplificada dos fatos abordados pelo LG Nürnberg-Fürth na decisão aqui já mencionada<sup>(8)</sup> (infra II). Em segundo lugar, serão expostos dois posicionamentos prototípicos extremos, que permitem que se lance um olhar sobre as possíveis soluções ao problema aqui colocado: uma preocupada apenas com o bem-estar do paciente e outra orientada apenas pela sua autonomia (infra III). Na sequência, será proposta uma solução própria, que, estabelecendo um equilíbrio entre esses ex-

tremos, oferece não apenas um confronto crítico entre essas posições e o denominado “privilegio terapêutico”, mas também uma resposta à questão do “se” (infra IV). Essa solução se constitui pela compreensão do problema enquanto colisão de interesses intrapessoais, a ser conduzida pelos princípios que orientam o consentimento presumido — e, então, se adentrará a questão do “como” (infra V).

## II. Três exemplos

Para que se possa compreender melhor o problema abordado no transcorrer do trabalho, remeter-nos-emos sempre aos três exemplos a seguir:

Caso 1: O médico realiza exames em seu paciente idoso em virtude de uma inflamação na barriga. O paciente informa seu médico expressamente que, se a causa de seus achaques forem um tumor, ele não mais querará viver, independentemente da possibilidade ou probabilidade de tratamento ou cura bem-sucedidos; caso se trate de qualquer outra doença, haverá consentimento em relação à operação. Realizado o exame, identifica-se um tumor, que, no entanto, é passível de cura. Pode, aqui, o médico mentir ou omitir o diagnóstico para salvar a vida do paciente ou deve ele necessariamente dizer a verdade?

Caso 2: Uma mulher, maior de idade, é diagnosticada com uma enfermidade autoimune na tireoide — conhecida como *Morbus Basedow* —, que provoca anormalidade metabólica e circulatória, de sorte que mesmo estímulos mínimos podem ter consequências fatais.<sup>(9)</sup> Ela possui, além disso, doença cardíaca. Em algum momento, o médico

<sup>5</sup> BGHZ 29, 176 (p. 185); BGHZ 85, 327 (p. 333); BGHZ 90, 103 (p. 109).

<sup>6</sup> DEUTSCH, Erwin. Das therapeutische Privileg des Arztes: Nichtaufklärung zugunsten des Patienten. *Neue Juristische Wochenschrift* (= NJW), n. 24, 1980, p. 1305 e segs.

<sup>7</sup> FRISCH, Wolfgang. Einwilligung und mutmaßliche Einwilligung in ärztliche Eingriffe. in: FRISCH, Wolfgang (Org.). *Gegenwartsfragen des Medizinstrafrechts*. Baden-Baden: Nomos, 2006, p. 47.

<sup>8</sup> Qual seja: LG Nürnberg-Fürth, Urt. V. 17.12.2015 — 4 O 7000/11. Infra, caso 3.

<sup>9</sup> PAEFFGEN, Hans-Ullrich; ZABEL, Benno. § 228 Einwilligung. in: KINDHÄUSER, Urs; NEUMANN, Ulfrid; PAEFFGEN, Hans-Ullrich (Orgs.). *Strafgesetzbuch Nomos Kommentar* (= NK-StGB). 5. ed. Baden-Baden: Nomos, 2017, Nm. 79.

identifica nessa paciente um carcinoma na mucosa estomacal, facilmente operável, e, a fim de poupá-la de um choque decorrente do diagnóstico (câncer), diz a ela que foi detectada a existência de um pólipo — cujo tratamento, apesar de requerer uma intervenção similar à do câncer, não tem uma conotação tão negativa para o paciente.

Supondo-se que ambos os médicos — dos dois casos então expostos — optem pela “mentira benévola”, conduzam o tratamento em conformidade com a *lex artis* e melhorem a condição de seus pacientes, questiona-se: há que se afirmar, em casos como esses, a existência de uma lesão corporal punível por ausência de consentimento eficaz?<sup>(10)</sup>

Caso 3 (resumo do caso supracitado, decidido pelo LG Nürnberg-Fürth): A paciente é uma pessoa intersexual, que, não obstante sua genitália feminina, é, geneticamente, identificada como um homem (porquanto possui a combinação cromossômica XY). A fim de evitar eventual choque decorrente do conhecimento dos seus dados genéticos reais, não lhe foi revelado o seu diagnóstico. Na

medicina da época, reconheciam-se apenas as categorias “homem” e “mulher” — ignorava-se, portanto, o hermafroditismo —, e, agindo em conformidade com as regras médicas então vigentes, esforçou-se o médico para, ao longo de diversos anos e copiosas intervenções, transformar a paciente em mulher. A “terapia”, no entanto, não apenas fracassou, como também arruinou o corpo da paciente, que teve seu pedido de indenização por vício de consentimento deferido. Se essa decisão estivesse correta, haveria que se considerar a punibilidade do médico por lesão corporal.<sup>(11)</sup>

### III. A relação médico-paciente em transformação: da tradição do juramento hipocrático à ética da autonomia

A tentativa de situar o problema no contexto geral da ética médica permite a exposição de dois posicionamentos extremos, relevantes para delimitar o campo no qual se encontram suas possíveis soluções.

#### 1. A solução assentada sobre a ética médica tradicional

A orientação médica tradicional, que pode ser denominada de ética hipocrática ou do cuidado (*Ethik der Fürsorge*), reconhece a *salus aegroti suprema lex* como fundamento da ética médica. O cuidado, que compreende a promoção da saúde e do bem-estar do paciente, é alçado à condição de dever central do médico; aqui, não se menciona o paciente enquanto parte a ser considerada no processo decisório, tampouco se confere relevância à sua vontade.<sup>(12)</sup>

<sup>10</sup> Essa pergunta foi realizada originalmente no contexto da legislação alemã, que não possui um tipo específico de intervenções médicas arbitrárias e, portanto, resolve os problemas referentes às interferências indevidas dos médicos nos corpos dos pacientes por meio do tipo de lesões corporais (§ 223 StGB). Em Portugal, ao contrário, as intervenções arbitrárias via de regra não se amoldam ao tipo de lesões corporais, por expressa previsão legal (art. 150º, 1, CP português), e perfazem um tipo específico, previsto no art. 156º do CP português. Diante disso, no contexto da legislação portuguesa, as considerações aqui traçadas são relevantes, na verdade, para determinar a eficácia do consentimento quanto ao tipo de intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (art. 156º do CP português), vinculando-se principalmente à parte final do art. 157º, que, ao estipular o dever de esclarecimento do médico, afasta-o expressamente quando o esclarecimento “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”. A respeito do amoldamento das intervenções arbitrárias ao tipo de lesões corporais e da conveniência de criação de um tipo específico, cf. SIQUEIRA, Flávia. *Autonomia, consentimento e Direito Penal da Medicina*. São Paulo: Marcial Pons, 2019, p. 348-367.

<sup>11</sup> Cf. nota 10.

<sup>12</sup> Mais detalhes em WIESING, Urban. *Ethik in der Medizin: Ein Studienbuch*. Stuttgart: Philipp Reclam, 2012, p. 41; ROSENAU, Henning. Informed consent - Illusion oder Realität im Medizinrecht?, *in*:

Assim, o médico é colocado sobre um pedestal e enxergado como um ser dotado de poder curativo (*Heiler*), devendo orientar sua atividade segundo o princípio fundamental da não-maleficência (*non-maleficence*) e da beneficência (*beneficence*).<sup>(13)</sup> O paciente é, em contraposição ao médico, concebido como um ser vulnerável e necessitado — incapaz, portanto, de decidir sobre o tratamento adequado para a sua enfermidade. Como se percebe, a relação médico-paciente é caracterizada por uma ostensiva assimetria.<sup>(14)</sup> Considerando que a determinação de o que seria melhor para o paciente só é possível, segundo essa perspectiva, a partir de uma indicação especializada, caberia apenas ao médico decidir sobre o destino de seus pacientes. Na prática, isso significa: o bem do paciente tem sempre prioridade em relação à sua vontade.

As considerações até então realizadas trazem o substrato necessário para que as perguntas colocadas inicialmente sejam respondidas sem dificuldade. Já que o bem do paciente sempre teria prioridade em relação à sua autonomia, não existiria, para o médico, um dever de esclarecimento. Assim, estaria o médico autorizado a intervir no corpo do paciente, ainda que omitisse o diagnóstico e os possíveis riscos vinculados a essa intervenção.

## 2. Consentimento e dever de esclarecimento enquanto “expressões centrais da autonomia do paciente”<sup>(15)</sup>

O reconhecimento do direito à autodeterminação é resultado de um processo emancipatório individual face a condições limitantes do exercício da liberdade, que conduziu a uma mudança paradigmática na ética médica, favorecendo a transformação da ética do cuidado na ética da autonomia.<sup>(16)</sup> Aqui, a vontade do paciente deve ocupar papel central na relação médica, e o princípio que expressa essa compreensão é o *voluntas aegroti suprema lex*. O direito à autodeterminação — que, segundo essa perspectiva, prevalece sobre a saúde e até mesmo sobre a vida — é instituído como o mais importante fundamento da ética médica.<sup>(17)</sup>

Indivíduos são compreendidos como seres autônomos, que podem orientar suas vidas de acordo com seus próprios valores. Essa autonomia é vinculada ao direito ao livre desenvolvimento da personalidade, que deriva da dignidade humana e assegura a todos a proteção de suas decisões existenciais.<sup>(18)</sup> No contexto da medicina, a autonomia do paciente se traduz no direito de decidir sobre intervenções, aprovando-as ou rejeitando-as.<sup>(19)</sup>

<sup>15</sup> MAGNUS, Dorothea. *Patientenautonomie im Strafrecht*. Tübingen: Mohr Siebeck, 2015, p. 142.

<sup>16</sup> Mais em ADVENA-REGNER, Barbara. Informed consent: Geeignetes Instrumentarium zur Wahrung der Patientenautonomie? in: ACH, Johann S. (Org.). *Grenzen der Selbstbestimmung in der Medizin*. Münster: mentis, 2013, p. 36; WIESING, Ethik in der Medizin: Ein Studienbuch, p. 41.

<sup>17</sup> ROSENAU, Informed consent - Illusion oder Realität im Medizinrecht?, p. 266.

<sup>18</sup> A proteção dos direitos gerais de personalidade decorre da combinação entre o Art. 2 (1) e Art. 1 (1) da Constituição alemã, que versam sobre a dignidade humana.

<sup>19</sup> KAUFMANN, Benedikt. *Patientenverfügungen zwischen Selbstbestimmung und staatlicher Fürsorge*. Würzburg: Würzburg University Press, 2015, p. 18.

*Jahrbuch für Recht und Ethik: Neue Entwicklungen in Medizinrecht und -ethik*. Berlin: Duncker & Humblot, 2016, p. 266.

<sup>13</sup> WIESING, Ethik in der Medizin: Ein Studienbuch, p. 39.

<sup>14</sup> EMANUEL, Ezekiel; EMANUEL, Linda. Four models of the physician-patient relationship. *The Journal of the American Medical Association*, v. 267, n. 16, 1992, p. 2221.

Esse direito abrange também a liberdade de cometer erros “para com eles aprender ou para deles extrair as devidas consequências”.<sup>(20)</sup> Isso significa, portanto, que também existe o direito de errar.<sup>(21)</sup>

Considerando que a integridade corporal é um bem jurídico individual, a ninguém é dado o poder de nela intervir sem que haja consentimento.<sup>(22)</sup> Assim, ao paciente é atribuído o poder decisório, e apenas ele pode avaliar se as vantagens do tratamento médico são superiores aos danos a ele vinculados.

A ética da autonomia em seu estado puro oferece às nossas questões iniciais uma resposta diametralmente oposta àquelas encontradas no item III, quando partimos das premissas colocadas pela ética do cuidado. Considerando que o dever de informação garante o respeito ao direito à autodeterminação, não há que se admitir flexibilizações — nem mesmo quando as informações colocarem em perigo a saúde ou a vida do paciente. Assim, o médico deveria em todos os casos enfrentar esse risco, revelando ao paciente todas as informações e todos os riscos decorrentes da intervenção; cabe, portanto, ao paciente lidar com o que lhe é comunicado.

#### IV. A questão do “se”; em especial do denominado “privilégio terapêutico”

O esclarecimento-para-a-autodeterminação (*Selbstbestimmungsaufklärung*) diz respeito à necessidade de revelação de informações sobre diagnóstico, evolução e riscos da intervenção, de forma a permitir que o paciente decida qual, dentre os possíveis tratamentos, lhe parece melhor.<sup>(23)</sup> Disso depende a validade do consentimento em relação ao tratamento curativo. No entanto, já o primeiro dos objetos de esclarecimento (diagnóstico) pode produzir danos psicológicos, debilitar a vontade salutar (*den Gesundheitswillen schwächen*), além de angustiar e preocupar o paciente, a ponto de retirar-lhe a coragem e a esperança.<sup>(24)</sup> O receio do médico do nosso terceiro caso era precisamente esse.

Nesse contexto, segundo *Tempel*, a opinião de médicos e juristas se contrapõem intensamente.<sup>(25)</sup> A questão da flexibilização ou mesmo da renúncia ao esclarecimento nesses casos é debatida — especialmente pelos profissionais da medicina — sob o prisma de um “privilégio terapêutico”<sup>(26)</sup>, que assegura a prerrogativa do médico de determinar, de acordo com o seu juízo, o que é melhor para o paciente<sup>(27)</sup>, bem como de controlar o fluxo de infor-

69

<sup>20</sup> GUTWALD, Rebecca. Autonomie, Rationalität und Perfektionismus: Probleme des weichen Paternalismus im Rechtfertigungsmodell der Bounded Rationality. in: FATEH-MOGHADAM, Bijan; SELLMAYER, Stephan; VOSENKUHL, Wilhelm (Orgs.). *Grenzen des Paternalismus*. Stuttgart: Kohlhammer, 2010, p. 84. Cf. Também KAUFMANN, Arthur. Patientenverfügungen zwischen Selbstbestimmung und staatlicher Fürsorge, p. 19.

<sup>21</sup> GUTWALD, Autonomie, Rationalität und Perfektionismus, p. 84.

<sup>22</sup> O direito de autodeterminação é, nesse sentido, tão relevante que “não pode haver dúvidas de que a autodeterminação individual precede, em termos valorativos, a vida, a saúde e o bem-estar.” (KAUFMANN, Arthur. Die eigenmächtige Heilbehandlung. *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft* (= ZStW), v. 73, n. 3, p. 341—384, 1961, p. 362).

<sup>23</sup> IMMIG, Maximilian. *Die Selbstbestimmungsaufklärung im Arztstrafrecht*. Baden-Baden: Nomos, 2016, p. 21 e segs.

<sup>24</sup> KERN; LAUFS, Die ärztliche Aufklärungspflicht, p. 123.

<sup>25</sup> TEMPEL, Otto. Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Zugrundlegung der höchstrichterlichen Rechtsprechung, *NJW*, n. 12, 1980, p. 614.

<sup>26</sup> Esse conceito é utilizado precipuamente por autores anglo-saxões, p. ex. CHILDRESS, James F. *Who Should Decide?* Oxford: Oxford University Press, 1982, p. 130; FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. Oxford: Oxford University Press, 1986, p. 36—37; GIESEN, Dieter. *International Medical Malpractice Law: A comparative Law Study of Civil Liability Arising from Medical Care*. Tübingen: J.C.B. Mohr (Paul Siebeck), 1988, I § 24, Nm. 603. Na Alemanha, tal privilégio terapêutico é defendido especialmente por Erwin Deutsch.

<sup>27</sup> CHILDRESS, Who Should Decide?, p. 130.

mações entre ambos. Aos médicos seria reconhecido, portanto, um direito de não-esclarecimento.<sup>(28)</sup>

O próprio termo „privilégio terapêutico“ é criticado por diversos autores.<sup>(29)</sup> Na doutrina, encontram-se diversas denominações para situações mais ou menos semelhantes, como “considerações terapêuticas” (*therapeutische Rücksichten*<sup>(30)</sup>), “princípio do cuidado” (*Fürsorgeprinzip*<sup>(31)</sup>), “contraindicação do esclarecimento” (*Kontraindikation der Aufklärung*<sup>(32)</sup>), “esclarecimento parcial” (*Teilaufklärung*<sup>(33)</sup>), “prerrogativa de avaliação” (*Einschätzungsprärogative*<sup>(34)</sup>), “mentira ingênua ou benévola” (*fromme*<sup>(35)</sup> oder *barmherzige Lüge*<sup>(36)</sup>) ou “silêncio benévolo” (*barmherziges Schweigen*<sup>(37)</sup>); em inglês, fala-se em “engano benevolente” ou *truque benigno* (*benevolent deception* ou *benign trickery*<sup>(38)</sup>).

<sup>28</sup> DEUTSCH, Das therapeutische Privileg des Arztes: Nichtaufklärung zugunsten des Patienten, p. 1305 e segs.

<sup>29</sup> Segundo *Eser/Sternberg-Lieben e Paeffgen* a denominação “privilégio terapêutico” é fruto de descentendimento. ESER, Albin; STERNBERG-LIEBEN, Detlev. § 228 Einwilligung. in: SCHÖNKE, Adolf; SCHRÖDER, Friedrich-Christian (Orgs.). *Strafgesetzbuch Kommentar* (= Schönke/Schröder StGB). 29. ed. München: C. H. Beck, 2014, Nm. 42a; PAEFFGEN; ZABEL, NK-StGB § 228, Nm. 79.

<sup>30</sup> LAUFS, Adolf; KERN, Bernd-Rüdiger. *Handbuch des Arztrechts*. München: C.H. Beck, 2010, § 60, Nm. 19.

<sup>31</sup> ESER; STERNBERG-LIEBEN, Schönke/Schröder StGB § 228, Nm. 42a.

<sup>32</sup> KERN; LAUFS, Die ärztliche Aufklärungspflicht, p. 123; LAUFS; KERN, *Handbuch des Arztrechts*, § 60, Nm. 20; FRANCKE, Robert. *Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte*. Stuttgart: Ferdinand Enke Verlag, 1994, p. 174 e ss.

<sup>33</sup> ESER; STERNBERG-LIEBEN, Schönke/Schröder StGB § 228, Nm. 42a.

<sup>34</sup> PAEFFGEN; ZABEL, NK-StGB § 228, Nm. 79; FRANCKE, *Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte*, p. 177.

<sup>35</sup> PAEFFGEN; ZABEL, NK-StGB § 228, Nm. 79.

<sup>36</sup> MAGNUS, Patientenautonomie im Strafrecht, p. 171; ROSSNER, Hans-Jürgen. *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes bei Kollision mit anderen ärztlichen Pflichten*. Frankfurt am Main: Peter Lang, 1998, p. 208.

<sup>37</sup> BARNIKEL, Wilhelm. *Die Aufklärungspflicht des Arztes über die Diagnose des Patienten*. *Versicherungsrecht*, 1986, p. 1058 e ss.

<sup>38</sup> SIDWICK, Henry. *The Methods of Ethics*. 7. ed. London: Macmillan and Co., 1907, p. 316.

Diante disso, impõe-se a diferenciação entre o esclarecimento do diagnóstico isoladamente considerado (*isolierte Diagnoseaufklärung*) e o esclarecimento do diagnóstico vinculado à terapia (*therapiebezogene Diagnoseaufklärung*).<sup>(39)</sup> O primeiro deles (isoladamente considerado) diz respeito à revelação do diagnóstico de uma enfermidade para a qual não há tratamento possível — *v.g.* em caso de doenças incuráveis, potencialmente fatais<sup>(40)</sup>, cuja diagnose é, nos dias atuais, facilitado pelas crescentes possibilidades prognósticas proporcionadas pela análise genômica<sup>(41)</sup>. Diante da impossibilidade de tratamento nesses casos, poder-se-ia concluir, à primeira vista, pela irrelevância da questão do esclarecimento; no entanto, a importância do dever de esclarecimento poderia residir, nessas hipóteses, no argumento da *intervenção informativa* (*informationelle Intervention*).<sup>(42)</sup> Isso significa, portanto, que uma diagnose predicativa também poderia ser enxergada como uma intervenção médica, para a qual se aplicariam as mesmas regras utilizadas para a realização de tratamentos somáticos e psicoterapêuticos — inclusive aquela referente ao dever de esclarecimento.<sup>(43)</sup> No entanto, uma intervenção informativa é, para as questões aqui colocadas, jurídico-penalmente irrelevante, uma vez que ela não preenche os elementos típicos do delito de le-

<sup>39</sup> Ambos os termos são utilizados por *Raßner* (cf. ROSSNER, *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes...*, p. 118).

<sup>40</sup> ROSSNER, *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes...*, p. 122.

<sup>41</sup> Cf. DAMM, Reinhard. *Prädiktive Medizin und Patientenautonomie: Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik*. *Medizinrecht* (=MedR), n. 10, p. 437—448, 1999, p. 437; BIRNBACHER, Dieter. *Patientenautonomie und ärztliche Ethik am Beispiel der prädiktiven Diagnostik*. in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Band 2*. Berlin: Walter de Gruyter, 1997, p. 105 e segs.

<sup>42</sup> BIRNBACHER, *Patientenautonomie und ärztliche Ethik am Beispiel der prädiktiven Diagnostik*, p. 112 e 116.

<sup>43</sup> BIRNBACHER, *Patientenautonomie und ärztliche Ethik am Beispiel der prädiktiven Diagnostik*, p. 112.

são corporal e não há na legislação alemã qualquer outro tipo penal dirigido à proteção específica do direito à autodeterminação.<sup>(44)</sup>

Nosso problema concreto se refere, portanto, à segunda espécie de esclarecimento do diagnóstico — ou seja, àquele vinculado à terapia —, que deve preceder qualquer intervenção no corpo relacionada a um tratamento curativo. Embora haja a isso contra-argumentos, que reconhecem, para o médico, um direito de calar-se ou de mentir<sup>(45)</sup>, tais objeções, além de limitar o âmbito de alcance do esclarecimento, operam em favor da realização de intervenções paternalistas, que culminam numa restrição ilegítima do direito do paciente de autodeterminar-se.<sup>(46)</sup> Portanto, o risco de que eventuais danos psíquicos ocorram deve ser assumido, a fim de que a autonomia do paciente seja preservada.<sup>(47)</sup>

Além disso, da autonomia decorre o direito do paciente de tomar decisões irracionais — o que também se opõe ao reconhecimento de um privilégio terapêutico geral.<sup>(48)</sup> Os defensores do

retorno à ética do cuidado no âmbito da medicina, que buscam ratificar esse privilégio<sup>(49)</sup>, questionam a competência fática dos pacientes de decidir autonomamente, concluindo que a autonomia do paciente seria, na realidade, imperfeita e ambivalente.<sup>(50)</sup> Por isso, esses autores tentam legitimar intervenções paternalistas em situações de conflito, a fim de, corrigindo a vontade deficitária do paciente, assegurar a promoção do seu bem-estar. Essa perspectiva acaba por fundamentar um novo paternalismo ou uma “medicina neopaternalista”, que não apenas visa à fragilização do suposto “mito da autodeterminação”<sup>(51)</sup> na relação médico-paciente, mas também coloca em dúvida a figura do consentimento informado, incitando a existência de uma relação de cuidado para com o indivíduo.<sup>(52)</sup>

O nosso primeiro caso, em especial, representa a situação específica na qual a figura ideal do “paciente racional” é estranha à realidade, demonstrando o já mencionado conflito existente entre as concepções empírica e jurídica de autonomia.<sup>(53)-(54)</sup>

<sup>44</sup> Especialmente problemática é a hipótese na qual o médico revela a fática diagnose ao paciente, que, em virtude disso, tem um abalo mental. Seria o médico, nesse caso, punível a título de lesão corporal culposa? (Cf. RGSt 66, 181 e BGZ 85, 327).

<sup>45</sup> As objeções à restrição ilegítima do direito de autodeterminação, ao risco de abuso dos limites do esclarecimento, ao direito do paciente de decidir irracionalmente e à quebra da relação de confiança entre médico e paciente também são analisadas por Roßner (ROSSNER, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes..., p. 196 e segs.).

<sup>46</sup> FADEN; BEAUCHAMP, A history and theory of informed consent, p. 37; ROSSNER, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes..., p. 196.

<sup>47</sup> BGHZ 29, 176. Cf. os comentários de GRÜNWARD, Gerald, Die Aufklärungspflicht des Arztes, *ZStW*, v. 73, n. 1, p. 5—44, 1961, p. 26; ENGISCH, Karl; HALLERMANN, Wilhelm. *Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht*. Köln: Carl Heymanns, 1970, p. 17.

<sup>48</sup> Cf. ROSSNER, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes..., p. 203. Criticamente: SPANN, Wolfgang; LIEBHARDT, Erich; BRAUN, Werner. *Ärztliche Hilfeleistungspflicht und Willensfreiheit des Patienten*. in: KAUFMANN, Arthur et al (Orgs.). *Festschrift für Paul Bockelmann zum 70. Geburtstag*. München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, 1979, p. 492 e ss.

<sup>49</sup> Por todos DEUTSCH, Das therapeutische Privileg des Arztes, p. 1305.

<sup>50</sup> DAMM, Reinhard. Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus. *MedR*. v. 20, n. 8, 2002, p. 381.

<sup>51</sup> FEUERSTEIN, Günter; KUHLMANN, Ellen. *Neopaternalistische Medizin: Der Mythos der Selbstbestimmung im Arzt-Patient-Verhältnis*. Bern: Hans Huber, 1999, p. 11.

<sup>52</sup> Principalmente DAMM, Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus, p. 381. O autor afirma, sem embargo, que essa discussão não tem como finalidade o retorno ao paternalismo tradicional, mas a promoção do bem-estar do paciente e, com isso, a legitimação de intervenções paternalistas em casos especiais. Cf. também FEUERSTEIN; KUHLMANN, Neopaternalistische Medizin, p. 11; DAMM, Reinhard. Medizinrechtliche Grundprinzipien im Kontext von Pflege und Demenz - “Selbstbestimmung und Fürsorge”. *MedR*, v. 28, 2010, p. 451.

<sup>53</sup> Sobre o conflito: DAMM, Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus, p. 381.

<sup>54</sup> Segundo *Eibach/Schaefer*, a “radicalização” da autonomia, que “conduz a soluções jurídicas irretorquíveis, mas erra, na realidade da vida, quando se depara com pessoas doentes e que têm necessidades que abalam suas existências.” Cf. EIBACH, Ulrich; SCHAEFER, Klaus. Patientenautonomie und Patientenwünsche: Ergebnisse und

Assim, defende-se que nas hipóteses em que o paciente seja considerado “irracional” — e não tenha, portanto, condições de exercer o seu direito de autodeterminação, tampouco de decidir, de certo modo, racionalmente, provocando “mais danos do que benefícios”<sup>(55)</sup> —, a ele lhe faltaria autonomia; nessas hipóteses, o médico estaria autorizado a agir de forma paternalista. Isso significa, portanto, que a vontade do paciente é, geralmente, relevante; no entanto, caso se constate a existência de um grande risco para o estado mental do paciente, bem como que a decisão a ser por ele tomada será nociva, poderá o médico, de acordo com a sua avaliação, mentir sobre o diagnóstico ou calar-se, bem como realizar o tratamento sem observância do dever de esclarecimento. Essa perspectiva, fundada no argumento da racionalidade limitada (*bounded rationality*)<sup>(56)</sup>, visa à correção da fragilidade do paciente por meio de um paternalismo interventivo e pretende conduzir à elevação do grau de autonomia da decisão (*Autonomiegrad der Entscheidung*)<sup>(57)</sup>.

No entanto, esse argumento apresenta problemas. Em primeiro lugar, existe o risco de uma legitimação ilimitada de intervenções paternalistas, eis que, do ponto de vista externo, a racionalidade objetiva da decisão sempre pode ser criticada e parcialmente aprimorada.<sup>(58)</sup> Essa concepção só é de fato compreensível se vislumbrada sob a ótica da

tradição hipocrática (supra, III.1.). Ademais, tudo aquilo que para um indivíduo é concebido como racional pode ser, para outro, admitido como irracional — porquanto a racionalidade, no caso concreto, é subjetiva e depende dos valores que cada um tem para si como relevantes. Essa constatação se deixa evidenciar sobretudo no terceiro caso: o médico estava certo de que seria melhor para a sua paciente que se tornasse mulher.

Em segundo lugar, sabe-se que seres humanos nem sempre decidem racionalmente. No entanto, é parte do direito de cada um poder conduzir a vida em conformidade com seus próprios projetos. Existe, portanto, o direito de decidir irracionalmente, ainda que isso possa eventualmente representar um perigo à vida daquele que delibera — essa é uma consequência do respeito à sua autonomia.<sup>(59)</sup> Assim, a autonomia não constitui o direito de decidir racionalmente, mas o direito à ausência de heterodeterminação (*Abwesenheit von Fremdbestimmung*), que se deixa traduzir na ideia de *liberdade para a irracionalidade* (*Freiheit zur Unvernunft*).<sup>(60)</sup> Dessa liberdade decorre o — por *Birnbacher* assim denominado — “direito ao erro” ou “direito à irracionalidade”, ainda que isso implique trágicas consequências.<sup>(61)</sup> Considerando que a obediência estrita à racionalidade distancia o indivíduo da sua subjetividade, não pode a constatação

ethische Reflexion von Patientenbefragungen zur selbstbestimmten Behandlung in Krisensituationen. *MedR*, v. 19, p. 21—28, 2001, p. 26.

<sup>55</sup> FRANCKE, Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte, p. 175.

<sup>56</sup> Sobre esse tema GUTWALD, Autonomie, Rationalität und Perfektionismus, p. 73 e ss.

<sup>57</sup> *Kaufmann* também defende que se pondere criticamente sobre a racionalidade enquanto elemento da autonomia do paciente, em especial sobre a diretiva antecipada de vontade (*Patientenverfügung*). KAUFMANN, Patientenverfügungen zwischen Selbstbestimmung und staatlicher Fürsorge, p. 25.

<sup>58</sup> Cf. KAUFMANN, Patientenverfügungen zwischen Selbstbestimmung und staatlicher Fürsorge, p. 25—26.

<sup>59</sup> Assim também *Ibid.*, p. 25. Cf. FEINBERG, Joel. *Harm to Self: The moral limits of Criminal Law*. v. 3. New York: Oxford University Press, 1986, p. 106 e ss.

<sup>60</sup> “O reconhecimento realista da fraqueza humana não deve, entretanto, ser utilizado como pretexto para relativizar o direito do indivíduo de conduzir a sua própria vida. Autonomia não é (positivamente) razão, mas sim (negativamente), ausência de heterodeterminação; autonomia é também, precisamente, liberdade para a irracionalidade.” ROXIN, Claus; GRECO, Luis, *Strafrecht Allgemeiner Teil*. vol. I. 5. ed. München: Beck, 2019, § 2D, Nm. 33 (no prelo).

<sup>61</sup> BIRNBACHER, Dieter. Vulnerabilität und Patientenautonomie - Anmerkungen aus medizinethischer Sicht. *MedR*, v. 30, n. 9, p. 560—565, 2012, p. 564.

empírica de que a posição vulnerável do paciente afeta sua capacidade fática decisória servir como pretexto para relativizar *genericamente* seus direitos.

Outrossim, também o *perigo de abuso* do privilégio terapêutico geral é criticado.<sup>(62)</sup> De fato, um privilégio geral que permitisse, sem alinhamentos determinados, a omissão da verdade no caso concreto concederia ao médico grandes poderes de disposição sobre o fluxo de informações, permitindo o seu controle sobre a participação do paciente no processo decisório. Isso poderia conduzir facilmente a uma manipulação da revelação de informações e prejudicar ilegitimamente o direito do paciente ao esclarecimento. Como concluiu *Rößner*, estudos empíricos realizados nos Estados Unidos nos anos 80 demonstraram que um privilégio dessa natureza culminaria num recurso excessivo a essa figura.<sup>(63)</sup> Ademais, a aceitação dessa concepção pode prejudicar seriamente a *relação de confiança entre médico e paciente*<sup>(64)</sup>, pois ainda que, posteriormente, o tratamento fosse bem-sucedido, teria o paciente dúvida acerca da congruência entre o diagnóstico que lhe foi revelado e aquele realmente obtido. A situação seria ainda mais problemática nas hipóteses nas quais o sujeito a ser tratado “descobre a verdade de outra forma”<sup>(65)</sup> — nesses casos, poderia a inicialmente pretendida preservação do paciente se

converter no seu oposto.<sup>(66)</sup>

Por essas razões, *rejeita-se* um *privilégio terapêutico* geral e irrestrito. A atribuição ao médico de um poder dessa ordem sobre o fluxo de informação é desproporcional e nefasta, uma vez que consolida o denominado paternalismo rígido, que, em última instância, impõe ao paciente, de forma heterônoma, valores determinados por um terceiro.<sup>(67)</sup> Isso se evidencia sobretudo no nosso terceiro caso: aqui o médico acreditava que sabia que sua paciente seria mais feliz enquanto mulher do que enquanto homem ou hermafrodita; e estava tão certo disso que nem sequer cogitou revelar à paciente a real situação a fim de conhecer a sua opinião.

No entanto, ao analisar o nosso segundo caso — no qual a paciente sofre da doença de Basedow —, questiona-se se a primazia da autonomia não vai, aqui, muito além; afinal, como mencionado, é comprovado que essa enfermidade pode ser letal se combinada com emoções, ainda que sutis. Isso significa que a paciente, ao ter conhecimento das informações negativas, provavelmente teria um excesso reativo, que poderia, na pior das hipóteses, ter consequências fatais. Essa circunstância, contudo, não implica ausência de capacidade para consentir.

A incapacidade para consentir, nos termos do § 1896 do Código Civil alemão, estaria configurada apenas se o paciente “não pudesse, em virtude de doença psicológica ou deficiência mental ou psíquica, resolver total ou parcialmente suas questões”. No nosso caso, a paciente não é doente mentalmente; além disso, pode, via de regra, compreender o sentido e amplitude da intervenção e quer, muito provavelmente, participar do processo deci-

<sup>62</sup> Especialmente por ROSSNER, *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes...*, p. 202.

<sup>63</sup> ROSSNER, *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes...*, p. 202.

<sup>64</sup> ROSSNER, *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes...*, p. 206 e ss.

<sup>65</sup> ROSSNER, *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes...*, p. 212. Para uma análise do problema no exemplo de um estudo sobre a notícia de diagnósticos de esclerose múltipla, HIRSCHMANN, J.; ZIMMERMANN, W. *Multiple Sklerose: Eröffnung der Diagnose Stellungnahmen Betroffener: Wann?, Wie?, Überhaupt?* Fortschr. Neurol. Psychiat. 55, 1987, p. 263.

<sup>66</sup> Também ROSSNER, *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes...*, p. 212.

<sup>67</sup> Sobre os fundamentos do conceito „paternalismo rígido“ e „paternalismo suave“: FEINBERG, *Harm to Self*, p. 12 e ss.

sório. O problema aparece apenas quando se trata de informação impactante.

Enquanto um privilégio terapêutico fundado no paternalismo rígido deve ser criticado, poderia ser profícuo substituí-lo pelo denominado *paternalismo suave* (*weicher Paternalismus*). Segundo essa concepção, o Estado pode impedir que alguém se coloque em risco apenas quando o indivíduo não estiver em condições de agir voluntariamente ou, ainda, quando uma intervenção temporária se fizer necessária para aferir a liberdade de sua vontade.<sup>(68)</sup> Essa solução permitiria que o paciente não fosse, no final das contas, “protegido de si mesmo”, mas que se apenas questionasse o caráter livre da sua decisão.<sup>(69)</sup>

É possível, portanto, que se defenda uma *perspectiva intermediária* (*vermittelnde Auffassung*)<sup>(70)</sup>, segundo a qual, excepcionalmente, diante de um déficit concreto de autonomia do paciente, se pode admitir uma limitação do dever do esclarecimento via adoção de medidas moderadamente paternalistas. A questão do “como” permanece incerta: deve-se, ainda, precisar quais são os requisitos necessários para que o dever de esclarecimento seja dispensável.

<sup>68</sup> FEINBERG, Harm to Self, p. 12.

<sup>69</sup> MAGNUS, Dorothea. Autonomie und Paternalismus: Rechtliche Überlegungen zu einem medizinethischen Problem. in: BECK, Susanne (Org.). *Gebürt mein Körper noch mir?* Baden-Baden: Nomos, 2012, p. 431. A autora defende a necessidade do paternalismo suave na prática médica, pois frequentemente surgem situações nas quais o paciente não tem, temporária ou permanentemente, condições de consentir ou de compreender o significado do consentimento — como nos casos de consentimento presumido ou de incapacidade para consentir.

<sup>70</sup> Cf. KAUFMANN, Patientenverfügungen zwischen Selbstbestimmung und staatlicher Fürsorge, p. 19; ROSSNER, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes..., p. 120.

## V. A questão do “como”: em que casos pode a exceção ser admitida?

### 1. Atual estado da discussão

A despeito de não ter o BGH decidido caso algum com supedâneo nesse entendimento, essa questão foi levantada em diversas oportunidades.<sup>(71)</sup> Considerando os posicionamentos defendidos tanto na jurisprudência quanto na doutrina, podem-se diferenciar basicamente três pontos de vista que admitem, excepcionalmente, que se prescinda do dever do esclarecimento.

Uma *perspectiva extensiva*, fundada no já declinado privilégio terapêutico, foi defendida, na Alemanha, principalmente por *Erwin Deutsch*, mas foi propugnada sobretudo nos Estados Unidos. Via de regra, o dever de esclarecimento deveria ser observado; contudo, em hipótese de distúrbio considerável — definido como sofrimento profundo e duradouro, de tendência suicida ou, ainda, com reflexo potencial sobre terceiros —, poderia ele ser afastado.<sup>(72)</sup> Nesse sentido, sugerem-se quatro exceções ao dever de esclarecimento: se for possível que haja excesso de tensão psicológica; se, em virtude da revelação, o risco for aumentado; se o esclarecimento for capaz colocar terceiros em risco; e, finalmente, se houver o risco de que um tratamento absolutamente necessário não seja realizado.<sup>(73)</sup>

O BGH, em contrapartida, adotou uma *pers-*

<sup>71</sup> Especialmente no chamado *Strahlenurteil*, BGHZ 29, 176 (p. 185). Também assim BGHZ 85, 327 (p. 333); BGHZ 90, 103 (p. 109).

<sup>72</sup> DEUTSCH, Das therapeutische Privileg des Arztes, p. 1306 e ss.

<sup>73</sup> DEUTSCH, Das therapeutische Privileg des Arztes, p. 1306—1307.

pectiva restritiva, concluindo que “apenas no caso específico de a comunicação relacionada ao esclarecimento sobre a natureza da doença conduzir a um prejuízo sério e irremediável à saúde [poderia] ser a renúncia ao esclarecimento justificável”.<sup>(74)</sup> Essa compreensão vincula-se, cumulativamente, a dois requisitos: a *irreversibilidade* e a *seriedade dos possíveis danos à saúde*. Isso significa que o esclarecimento, nesses casos, prejudica o paciente de forma mais profunda e permanente, se comparada aos casos mais comuns.<sup>(75)</sup> Além disso, o BGH, adotando a perspectiva do Tribunal do Império (*Reichsgericht*), defendeu que o simples abalo espiritual (*Erschütterung der Stimmung*) ou do bem-estar geral decorrentes da comunicação do diagnóstico configuram prejuízo inevitável — que deve, em princípio, ser suportado.<sup>(76)</sup>

Na doutrina, defende-se majoritariamente uma *perspectiva intermediária*.<sup>(77)</sup> O posicionamento do BGH é criticado especialmente por sua indeterminação.<sup>(78)</sup> Em geral, recorre a doutrina a outros critérios: determinante seria a configuração de uma

*séria afetação emocional*<sup>(79)</sup> ou de um *relevante dano à saúde*<sup>(80)</sup>. Ademais, poder-se-ia prescindir do dever de esclarecimento em hipótese de sério *comprometimento do sucesso do tratamento*.<sup>(81)</sup>

## 2. Posicionamento: Consentimento presumido decorrente da ausência (normativamente motivada) de consentimento real

A apresentação de uma solução à problemática aqui abordada não é, de fato, tarefa simples. Os critérios supramencionados são deficientes, na medida em que fazem referência *prima facie*, mais ou menos subitamente, ao bem-estar do paciente, de sorte que sobre o uso desses parâmetros recai a suspeita de um paternalismo rígido. O nosso trabalho deve consistir, portanto, na demonstração de que, em relação a essas suspeitas, tais critérios podem ser considerados inocentes. Noutras palavras: o valor desses critérios deve ser determinado a partir da avaliação de basicamente dois indicadores fundamentais, a saber: se eles se deixam sustentar a partir de uma perspectiva vinculada à autonomia — e não apenas ao bem-estar do paciente —, bem como se podem ser postulados também no âmbito de um paternalismo suave.

Quando a revelação de uma informação puder conduzir a um *dano à saúde*, deve o médico omitir-se em relação à realização desse ato — e isso se funda na mesma razão pela qual deve haver absten-

<sup>74</sup> BGHZ 29, 176 (p. 185).

<sup>75</sup> ROSSNER, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes..., p. 121.

<sup>76</sup> RGZ 163, 129 (p. 138); BGHZ 29, 46 (p. 56). Para comentários a essas decisões, cf. TRÖNDLE, Herbert. Selbstbestimmungsrecht des Patienten - Wohltat und Plage? *Monatsschrift für Deutsches Recht*, 1983, p. 882-883. Também em um caso de 1989 ratificou o BGH essa tendência restritiva, decidindo que a comunicação do diagnóstico apenas aos parentes do paciente é um grave erro médico de tratamento, BGHZ 107, 222 (p. 222).

<sup>77</sup> Entre outros, KERN; LAUFS, Die ärztliche Aufklärungspflicht, p. 123 e ss.; SCHMIDT, Eberhard. Empfiehlt es sich, dass der Gesetzgeber die Fragen der ärztlichen Aufklärungspflicht regelt? in: *Verhandlungen des Vierundvierzigsten deutschen Juristentages*. Tübingen: J. C. B. Mohr, 1962, p. 110 e ss.; GRÜNWALD, Die Aufklärungspflicht des Arztes, p. 26.

<sup>78</sup> Segundo *Engisch*, é impossível que todos os esforços sejam espremidos a partir de um único conceito. ENGISCH; HALLERMANN, Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht, p. 37. *Eb. Schmidt* (SCHMIDT, Empfiehlt es sich, dass der Gesetzgeber die Fragen der ärztlichen Aufklärungspflicht regelt?) denominou o posicionamento do BGH como *incompreensível* (p. 110). No entanto, apresentou — assim como diversos autores — outros conceitos como sugestão (p. 170-171). Tanto o projeto alternativo quanto o projeto de Código Penal de 1962 tentaram fundar conceitos mais amplos.

<sup>79</sup> Ou de uma “afetação mental não apenas temporária”, ESER; STERNBERG-LIEBEN, Schönke/Schröder StGB § 228, Nm. 42a.

<sup>80</sup> Entre outros, ENGISCH; HALLERMANN, Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht, p. 37; BOCKELMANN, Paul. *Strafrecht des Arztes*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1968, p. 62.

<sup>81</sup> Entre outros, ESER; STERNBERG-LIEBEN, Schönke/Schröder StGB § 228, Nm. 42a; ROSSNER, Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes..., p. 121.

ção em relação a uma lesão corporal sem consentimento. Caso se devesse, posteriormente, prosseguir a mais uma intervenção, haveria colisão entre dois interesses, referentes ao corpo, pertencentes à mesma pessoa: o interesse de não ter a sua saúde prejudicada em decorrência de uma notícia ruim e o interesse de não ser submetido a intervenções não consentidas. A causa de justificação apta à resolução de conflitos entre interesses intrapessoais é, como se sabe, o consentimento presumido,<sup>(82)</sup> cujos fundamentos deveriam incidir aqui. No entanto, há uma especificidade: o consentimento real seria, em si (isto é: faticamente), obtível;<sup>(83)</sup> no entanto, considerando que o colhimento do consentimento representaria o risco de realização do tipo do § 223 e seguintes do Código Penal alemão, há uma situação de impossibilidade normativa — dogmaticamente pouco tematizada — de obtenção do consentimento real, do que resulta que também aqui se deve recorrer à figura do consentimento presumido.<sup>(84)</sup> Isso significa que só se pode prescindir da revelação de todas as informações quando o temido dano à saúde for concebido como mais grave do que a afetação, pela intervenção curativa, do direito à autodeterminação.<sup>(85)</sup> Essa constatação deve se amparar em indícios concretos fornecidos pelo caso.<sup>(86)</sup> A consciência da existência de uma vontade no sentido contrário, dirigida ao conhecimento da verdade a qualquer custo, deve sempre prevalecer.

<sup>82</sup> Cf. ROXIN, Claus. *Strafrecht Allgemeiner Teil*. vol I. 4. ed. München: Beck, 2006 § 18A, Nm. 3 e ss.

<sup>83</sup> ROXIN, Strafrecht AT, § 18A, Nm. 10 e ss.

<sup>84</sup> Assim também ESER; STERNBERG-LIEBEN, Schönke/Schröder StGB § 228, Nm. 42a; BOCKELMANN, Strafrecht des Arztes, p. 61 e segs. Criticamente PAEFFGEN; ZABEL, NK-StGB § 228, Nm. 80.

<sup>85</sup> ESER; STERNBERG-LIEBEN, Schönke/Schröder StGB § 228, Nm. 42a.

<sup>86</sup> ESER; STERNBERG-LIEBEN, Schönke/Schröder StGB § 228, Nm. 42a.

Esses fundamentos podem ser definidos a partir do recurso aos outros critérios supracitados. Assim, o esclarecimento será concebido como dispensável apenas diante da seriedade do risco — isso existirá enquanto consequência do então exposto. Concretamente: havendo risco de pequenos danos, é evidente que deveria triunfar o interesse de não ter de suportar intervenções no seu corpo sobre as quais não foi consultado. Meras lamentações, afetações anímicas ou do bem-estar geral do paciente tampouco prevalecem.<sup>(87)</sup> Num caso como esses, não há colisão entre dois interesses hierarquicamente iguais, de sorte que, diante da ausência de outros parâmetros, não se pode presumir que o paciente estaria de acordo com a retenção de informação.

No entanto, a questão referente à relevante afetação da *saúde psíquica* pelo esclarecimento permanece não solucionada. Embora o dano à saúde mental não seja contemplado pelos §§ 223 e seguintes do Código Penal alemão,<sup>(88)</sup> o § 823 I do Código Civil alemão, ao se referir simplesmente à violação do direito à saúde, encerra inclusive sua dimensão psíquica.<sup>(89)</sup> Nesse direito — independentemente da existência de uma tutela jurídico-penal específica — não se pode intervir sem anuência do seu titular; nesse contexto, configura-se a descrita hipótese de impossibilidade de obtenção do consentimento real.

Em contrapartida, o critério da *irreversibilidade da afetação à saúde* não pode ser decisivo. Esse critério é legítimo, na medida em que de fato apresenta um importante componente para avaliar a gravidade

<sup>87</sup> RGZ 163, 129 (138).

<sup>88</sup> ESER, Albin; STERNBERG-LIEBEN, Detlev. § 223 Körperverletzung. in: Schönke/Schröder StGB. 29. ed. München: C. H. Beck, 2014, Nm. 4.

<sup>89</sup> Por todos WAGNER, Gerhard. § 823. in.: *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*. 7. Aufl. München: C. H. Beck, 2017, Nm. 178, 182.

do perigo, a partir da sua projeção num eixo temporal. No entanto, também danos à saúde reversíveis, porém duráveis são, por si, suficientemente ruins, de sorte que sua evitação pode ser valiosa ao paciente; por isso, o critério da *durabilidade* parece ser mais adequado do que o da *irreversibilidade*.

A dispensabilidade do esclarecimento deve ser afirmada também nas hipóteses em que houver grave risco ao resultado curativo, por exemplo quando se constatar a existência de um estado de depressão e a possibilidade de sério comprometimento, pela informação, do possível sucesso do tratamento — v.g. se o paciente se sentir impelido à prática de um suicídio ou se envolver num mecanismo de profecia autorrealizável (*self-fulfilling prophecy*). Também aqui são aplicáveis os supramencionados princípios referentes ao consentimento presumido; o grave comprometimento do sucesso do procedimento curativo por meio de uma ação — ou seja, da revelação — explicita a estrutura de rompimento de um processo causal de salvamento, o que conduz a uma possível violação aos §§ 223 e seguintes do Código Penal alemão.

Além disso, caso haja perigo relacionado à doença, tanto a ocultação de um esclarecimento por segurança (*verschleiernde Sicherheitsaufklärung*) quanto a mentira piedosa (*fromme Lüge*) são aceitáveis. Nesses casos, o parâmetro concreto para a prescindibilidade é deduzido da própria enfermidade — como no nosso caso 2, no qual a mulher sofria da síndrome de *Mordus Basedow*. Esse é um ótimo exemplo para ilustrar a utilização desse critério, uma vez que quando a doença torna o paciente vulnerável a informações desagradáveis, informar significa nada mais do que lesionar; seria, portanto, como produzir arranhões num hemofílico.

A aplicação dos princípios do consentimento presumido significa, além disso, que todas as re-

gras de prevalência então apresentadas não podem ser reduzidas à condição de meras regras gerais ou de máximas empíricas, que perdem sua força tão logo se tenha conhecimento de uma vontade real do paciente divergente. Consequência disso é, sobretudo, que o dever de esclarecimento não pode ser afastado diante da constatação de um risco de recusa do tratamento; o sentido do esclarecimento é justamente permitir ao paciente a opção pela rejeição. O supramencionado “direito ao erro” ou “direito à irracionalidade”<sup>(90)</sup> exerce aqui uma grande função; o paciente dotado de capacidade para consentir possui, via de regra, a liberdade e o direito de declinar quaisquer intervenções, ainda que a salvação de sua vida dependa delas. Esse é o caso no nosso primeiro exemplo. Os motivos do paciente são, nesta sede, irrelevantes, mesmo que, sob o ponto de vista do médico, se trate de uma decisão irracional.<sup>(91)</sup> Nesse sentido, deve o médico, no primeiro caso, revelar o diagnóstico, em primeiro lugar porque o paciente por ele perguntou e, em segundo lugar, porque o médico queria executar o tratamento, intervindo no seu corpo. O risco de consolidação de um resultado fatal decorrente da doença deve ser aceito, e se deve deixar que o destino tome o seu curso natural.<sup>(92)</sup>

Isso será diferente apenas se a rejeição do tratamento for motivada por *defeitos psíquicos ou perturbações psíquicas*; aqui se aplicam igualmente os fundamentos do consentimento presumido, uma vez que a ausência de capacidade para consentir cria uma situação na qual, por razões normativas, configura-se hipótese de impossibilidade de obtenção

<sup>90</sup> BIRNBACHER, Vulnerabilität und Patientenautonomie, p. 564.

<sup>91</sup> Corretamente CHILDRESS, Who Should Decide?, p. 138: A irracionalidade do medo não é motivo suficiente para a retração do consentimento informado.

<sup>92</sup> BGHZ 90, 103 (p. 107).

do consentimento real. E porque não há real vontade do paciente (em virtude da sua incapacidade para consentir) deve o julgamento se pautar pelo bem objetivo do paciente. No caso de um doente mental, tanto o paternalismo rígido quanto o suave convergem em suas conclusões, embora diferentes sejam os fundamentos que conduzem ambas as perspectivas, no final das contas, ao mesmo resultado.

Ademais, o afastamento do esclarecimento é excepcional e deve se cingir *ao essencial*. Eventualmente, pode-se afastar o dano à saúde já por meio do denominado “diagnóstico filtrado”<sup>(93)</sup>. Segundo o BGH, existe um dever de esclarecimento genérico, e a tarefa de encontrar as melhores palavras para o cumprimento desse dever compete ao médico.<sup>(94)</sup> Assim, o médico não está obrigado a revelar todas as circunstâncias que lhe são conhecidas, mas apenas aquelas concebidas como relevantes para a decisão do paciente.<sup>(95)</sup>

## VI. Conclusão

A despeito da evidente prevalência da autonomia do paciente em relação ao seu bem-estar, há exceções a essa concepção. No presente trabalho, tentou-se demonstrar que há casos nos quais o bem-estar do paciente também é relevante — em especial em situações nas quais a revelação de determinadas informações possa prejudicar a saúde do paciente. Abordando-se a problemática sob a ótica das duas principais perspectivas vinculadas à ética médica (supra, III), analisaram-se as diferen-

tes soluções obtidas. A ideia de um privilégio terapêutico geral enquanto instância de um paternalismo rígido, lesiva à autonomia, foi rejeitada (supra, IV), e então foi desenvolvida uma concepção que permite o afastamento do dever do esclarecimento, sem o abandono do campo argumentativo do paternalismo suave (supra, V). Esse será o caso quando a revelação de informações puder produzir, por si só, dano à saúde; nessa hipótese, constata-se uma colisão de interesses intrapessoais (quais sejam: o de não ferir o seu corpo por meio da intervenção curativa e o de não sofrer dano à sua saúde por meio da informação), que deve ser resolvida a partir dos princípios do *consentimento presumido*. No entanto, nesses casos a obtenção do consentimento real é impossibilitada não por razões fáticas, mas *normativas*, que decorrem da proibição da prática de lesões corporais.

Assim, o consentimento presumido justificará a retenção de informações quando houver indícios concretos de risco permanente ou duradouro capaz de afetar negativamente a integridade física ou psíquica do paciente, bem como quando a informação representar grave risco para o êxito do resultado curativo.

## Referências

- ADVENA-REGNER, Barbara. Informed consent: Geeignetes Instrumentarium zur Wahrung der Patientenautonomie? In: ACH, Johann S. (Org.). *Grenzen der Selbstbestimmung in der Medizin*. Münster: mentis, 2013, p. 29—44.
- BIRNBACHER, Dieter. Patientenautonomie und ärztliche Ethik am Beispiel der prädiktiven Diagnostik. In: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Band 2*. Berlin: Walter de Gruyter, 1997, p. 105—119.
- BIRNBACHER, Dieter. Vulnerabilität und Patientenautonomie - Anmerkungen aus medizinethischer Sicht. *MedR*, v. 30, n. 9, p. 560—565, 2012.
- BOCKELMANN, Paul. *Strafrecht des Arztes*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1968.

<sup>93</sup> FRISCH, Einwilligung und mutmaßliche Einwilligung in ärztliche Eingriffe, p. 48—49.

<sup>94</sup> BGHZ 29, 179 (p. 184).

<sup>95</sup> Caso o paciente faça outras perguntas, pode o médico, via de regra, a elas responder de acordo com a verdade, BGH NJW 1974, 1422 (1422). Comparar IMMIG, Die Selbstbestimmungsaufklärung im Strafrecht, p. 28; LAUFS, Adolf, § 59 Die Selbstbestimmungsaufklärung, in: LAUFS; KERN, Handbuch des Strafrechts, Nm. 9.

- CHILDRESS, James F. *Who Should Decide?* Oxford: Oxford University Press, 1982.
- DAMM, Reinhard. Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus. *MedR*, v. 20, n. 8, p. 375—387, 2002.
- DAMM, Reinhard. Medizinrechtliche Grundprinzipien im Kontext von Pflege und Demenz - "Selbstbestimmung und Fürsorge". *MedR*, v. 28, p. 451—463, 2010.
- DAMM, Reinhard. Prädiktive Medizin und Patientenautonomie: Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Genodiagnostik. *MedR*, n. 10, p. 437—448, 1999.
- DEUTSCH, Erwin. Das therapeutische Privileg des Arztes: Nichtaufklärung zugunsten des Patienten. *NJW*, n. 24, p. 1305—1309, 1980.
- EIBACH, Ulrich; SCHAEFER, Klaus. Patientenautonomie und Patientenwünsche: Ergebnisse und ethische Reflexion von Patientenbefragungen zur selbstbestimmten Behandlung in Krisensituationen. *MedR*, v. 19, p. 21—28, 2001.
- EMANUEL, Ezekiel; EMANUEL, Linda. Four models of the physician-patient relationship. *The Journal of the American Medical Association*, v. 267, n. 16, p. 2221—2229, 1992.
- ENGISCH, Karl; HALLERMANN, Wilhelm. *Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht*. Köln: Carl Heymanns, 1970.
- ESER, Albin; STERNBERG-LIEBEN, Detlev. § 223 Körperverletzung. In: SCHÖNKE, Adolf; SCHRÖDER, Friedrich-Christian (Orgs.). *Strafgesetzbuch Kommentar*. 29. ed. München: C. H. Beck, 2014.
- ESER, Albin; STERNBERG-LIEBEN, Detlev. § 228 Einwilligung. In: SCHÖNKE, Adolf; SCHRÖDER, Friedrich-Christian (Orgs.). *Strafgesetzbuch Kommentar*. 29. ed. München: C. H. Beck, 2014.
- FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. Oxford: Oxford University Press, 1986.
- FEINBERG, Joel. *Harm to Self: The moral limits of Criminal Law*. v. 3. New York: Oxford University Press, 1986.
- FEUERSTEIN, Günter; KUHLMANN, Ellen. *Neopaternalistische Medizin: Der Mythos der Selbstbestimmung im Arzt-Patient-Verhältnis*. Bern: Hans Huber, 1999.
- FRANCKE, Robert. *Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte*. Stuttgart: Ferdinand Enke Verlag, 1994.
- FRISCH, Wolfgang. Einwilligung und mutmaßliche Einwilligung in ärztliche Eingriffe. In: FRISCH, Wolfgang (Org.). *Gegenwartsfragen des Medizinstrafrechts*. Baden-Baden: Nomos, 2006.
- GIESEN, Dieter. *International Medical Malpractice Law: A comparative Law Study of Civil Liability Arising from Medical Care*. Tübingen: J.C.B. Mohr (Paul Siebeck), 1988.
- GRÜNWALD, Gerald. Die Aufklärungspflicht des Arztes. *ZStW*, v. 73, n. 1, p. 5—44, 1961.
- GUTWALD, Rebecca. Autonomie, Rationalität und Perfektionismus: Probleme des weichen Paternalismus im Rechtfertigungsmodell der Bounded Rationality. In: FATEH-MOGHADAM, Bijan; SELLMAYER, Stephan; VOSENKUHL, Wilhelm (Orgs.). *Grenzen des Paternalismus*. Stuttgart: Kohlhammer, 2010.
- HIRSCHMANN, J; ZIMMERMANN, W. *Multiple Sklerose: Eröffnung der Diagnose Stellungnahmen Betroffener: Wann?, Wie?, Überhaupt?* Fortschr. Neurol. Psychiat. 55, 1987.
- IMMIG, Maximilian. *Die Selbstbestimmungsaufklärung im Arztstrafrecht*. Baden-Baden: Nomos, 2016.
- KAUFMANN, Arthur. Die eigenmächtige Heilbehandlung. *ZStW*, v. 73, n. 3, p. 341—384, 1961.
- KAUFMANN, Benedikt. *Patientenverfügungen zwischen Selbstbestimmung und staatlicher Fürsorge*. Würzburg: Würzburg University Press, 2015.
- KERN, Bern-Rüdiger; LAUFS, Adolf. *Die ärztliche Aufklärungspflicht*. Berlin: Springer, 1983.
- LAUFS, Adolf; KERN, Bernd-Rüdiger. *Handbuch des Arztrechts*. München: C.H. Beck, 2010.
- MAGNUS, Dorothea. Autonomie und Paternalismus: Rechtliche Überlegungen zu einem medizinethischen Problem. In: BECK, Susanne (Org.). *Gehört mein Körper noch mir?* Baden-Baden: Nomos, 2012, p. 421—443.
- MAGNUS, Dorothea. *Patientenautonomie im Strafrecht*. Tübingen: Mohr Siebeck, 2015.
- PAEFFGEN, Hans-Ullrich; ZABEL, Benno. § 228 Einwilligung. In: KINDHÄUSER, Urs; NEUMANN, Ulfrid; PAEFFGEN, Hans-Ullrich (Orgs.). *Strafgesetzbuch Nomos Kommentar*. 5. ed. Baden-Baden: Nomos, 2017.

- ROSENAU, Henning. Informed consent - Illusion oder Realität im Medizinrecht? *In: Jahrbuch für Recht und Ethik: Neue Entwicklungen in Medizinrecht und -ethik*. Berlin: Duncker & Humblot, 2016.
- ROSSNER, Hans-Jürgen. *Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes bei Kollision mit anderen ärztlichen Pflichten*. Frankfurt am Main: Peter Lang, 1998.
- ROXIN, Claus. *Strafrecht Allgemeiner Teil*. vol I. 4. ed. München: Beck, 2006.
- ROXIN, Claus; GRECO, Luís. *Strafrecht Allgemeiner Teil*. vol. I. 5. ed. München: Beck, 2019.
- SCHMIDT, Eberhard. Empfiehlt es sich, dass der Gesetzgeber die Fragen der ärztlichen Aufklärungspflicht regelt? *In: Verhandlungen des Vierundvierzigsten deutschen Juristentages*. Tübingen: J. C. B. Mohr, 1962, p. 17 e segs.
- SIQUEIRA, Flávia. *Autonomia, consentimento e Direito Penal da Medicina*. São Paulo: Marcial Pons, 2019.
- SPANN, Wolfgang; LIEBHARDT, Erich; BRAUN, Werner. Ärztliche Hilfeleistungspflicht und Willensfreiheit des Patienten. *In: KAUFMANN, Arthur; BEMMANN, Günter; KRAUSS, Detlef; et al (Orgs.). Festschrift für Paul Bockelmann zum 70. Geburtstag*. München: C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, 1979, p. 487—495.
- TEMPEL, Otto. Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Zugrundlegung der höchstrichterlichen Rechtsprechung. *NJW*, n. 12, p. 609—617, 1980.
- TRÖNDLE, Herbert. Selbstbestimmungsrecht des Patienten - Wohltat und Plage? *Monatsschrift für Deutsches Recht*, 1983, p. 881-887.
- WAGNER, Gerhard. § 823. in.: *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*. 7. Aufl. München: C. H. Beck, 2017.
- WIESING, Urban. *Ethik in der Medizin: Ein Studienbuch*. Stuttgart: Philipp Reclam, 2012.

# A REGULAÇÃO EM MATÉRIA DE DOAÇÃO DE EMBRIÕES

Catarina Zamith de Almeida

“Chapter One: I am Born”

David Copperfield — Charles Dickens

**Abstract:** *Com o aumento da procura das soluções oferecidas pela Procriação Medicamente Assistida para constituir família, a técnica da Doação de Embriões tem recebido crescente atenção por parte do Direito da Medicina e da Família, que pretendem responder às questões que o tema vai suscitando. O objeto deste paper é, precisamente, o de atentar na regulação e jurisprudência que há sobre a matéria, quer a nível nacional, quer no âmbito internacional, por via do Direito Comparado, alertando, simultaneamente, para as questões jurídicas que permanecem em aberto e para os problemas éticos que a doutrina tem identificado.*

*As Assisted Reproductive Technologies becomes an increasingly popular choice to build a family, Embryo Donation has progressively received more attention from Medical and Family Law, which intend to provide answers to the questions the subject arises. The objective of this paper is to take a look at the regulation and case law on the matter, not only national, but international, through Comparative Law, whilst simultaneously alerting to the unresolved legal issues and ethical concerns that different authors have identified.*

**Palavras chave:** *Doação de Embriões, Procriação Medicamente Assistida, Caracterização da Doação de Embriões, Adoção, Regulação em Portugal, Direito Comparado, Problemas Jurídicos, Questões Éticas*

**Keywords:** *Embryo Donation, Assisted Reproductive Technologies, Characterizing Embryo Donation, Adoption, Regulation in Portugal, Comparative Law, Legal Issues, Ethical Concerns*

## 1. Introdução

O primeiro caso conhecido de doação de um embrião terá ocorrido em 1983, quando foi realizada a transferência de um embrião não criopreservado, um acontecimento que se considera o natural resultado do desenvolvimento das técnicas de fertilização *in vitro* nos anos 70 do século passado, marcados pelo nascimento de Louise Brown, em julho de 1978. Foi no final dos anos 80 que a prática de transferência de embriões assumiu o modelo que tem atualmente: embriões resultantes da fecundação de um óvulo e espermatozóide de dadores ou de um casal em sede de FIV (Fertilização *In Vitro*), que não sejam implantados na beneficiária (ou barriga de aluguer quando tal por lei seja permitido), são criopreservados (técnica que se popularizou depois de 1984 com o nascimento, na Austrália, de Zoe, uma bebé cujo embrião — formado com material genético dos pais - esteve criopreservado durante dois meses antes de ser implantado no útero da sua mãe) e, no caso de não serem utilizados pelos beneficiários originários, podem, com o seu consentimento, e segundo a lei portuguesa, ser doados a terceiros<sup>(1)</sup>, ou

<sup>1</sup> Artigo 25º da Lei 32/2006 de 26 de julho, com a redação dada pela Lei 48/2019 de 8 de julho, refere, no seu número 3 que: “Decorrido o prazo de três anos referido no n.º 1, sem prejuízo das situações previstas no n.º 2, podem os embriões ser doados a outras pessoas beneficiárias cuja indicação médica de infertilidade o aconselhe, sendo os factos determinantes sujeitos a registo, ou doados para investigação científica nos termos previstos no artigo 9.º”

doados para investigação científica. Estes embriões excedentários não se confundem com embriões inviáveis, simplesmente, sendo embriões idóneos para transferência, nas palavras de Vera Lúcia Raposo<sup>(2)</sup>, professora e investigadora especialista na área da saúde, “*não foram utilizados no processo reprodutivo que lhes deu causa*”. De todos os destinos que os embriões excedentários podem ter, estudos apontam para o facto de, predominantemente, os beneficiários originários pretenderem manter os embriões criopreservados para futuras tentativas de implantação em benefício próprio, sendo que uma parte muito menos significativa da população de estudo pretenderia doar a outras pessoas ou para investigação científica<sup>(3)</sup>. Assim, a doação de embriões pode ser entendida como: “*a process by which couples who have cryopreserved embryos give up any legal right to the embryos to another couple who have no genetic ties*”<sup>(4)</sup>.

A procura por esta forma de procriação medicamente assistida e sua prática, cada vez mais generalizada, são fruto, não só da disponibilidade de um

grande número<sup>(5)</sup> de embriões criopreservados nas clínicas de PMA (Procriação Medicamente Assistida), bem como do valor, em termos financeiros, relativamente mais baixo que esta solução apresenta, sobretudo quando comparado com os custos de ter de recorrer a ciclos continuados de FIV, muitas vezes sem resultarem em gravidezes que são levadas a termo<sup>(6)</sup>.

Uma das situações que pode justificar o recurso à doação de embriões é, nomeadamente, o caso em que nenhum dos membros do casal produz gâmetas viáveis, mas o útero da pretensa mãe tem capacidade para suportar uma gravidez e parto com grande probabilidade de sucesso. Os custos envolvidos na procura de doadores de ambos os tipos de gâmetas bem como os associados a conseguir uma fecundação *in vitro* bem sucedida são manifestamente mais elevados do que a obtenção, por meio de uma doação, de um embrião resultante de FIV que os beneficiários já não querem ou não precisam.

Uma segunda hipótese é o recurso por parte de mulheres mais velhas, cujos óvulos não são já viáveis, ou por parte de casais de mulheres (em ambos os casos dispensar-se-ia a obtenção de esperma de

<sup>2</sup> RAPOSO, Vera Lúcia, “O Direito à Imortalidade”, Almedina, 2014, página 429

<sup>3</sup> ZIMON, Alison E. et al., “Embryo donation: Survey of *in-vitro* fertilization (IVF) patients and randomized trial of complimentary counseling”, 15 de agosto de 2019, disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0221142> (acesso a 23/11/2019)

Foram inquiridos beneficiários originários da doação de embriões para constituir família e a maioria indicou optar pelo armazenamento dos embriões criopreservados: “*store for future attempts (82%), continue storage (79%), donate to research (29%), discard (14%), and donate for family building (13%)*”.

Em Portugal, um estudo empírico, publicado em 2015, concluiu que de entre os 328 casais participantes, 35% não pretendiam transferir os embriões criopreservados para um novo ciclo. Destes, 47% pretendiam doar esses embriões excedentários para investigação e 25% ainda não tinham tomado uma decisão relativamente ao destino dos seus embriões.

Vide: SILVESTRE, Margarida. “Embriões excedentários: entre a técnica, a lei e a ética”, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2015

<sup>4</sup> SHER, Geoffrey, et al., “IN VITRO FERTILIZATION: THE A.R.T. OF MAKING BABIES”, Facts on File, 3ª Edição, 2005

<sup>5</sup> Um artigo do *New York Times* de fevereiro de 2019 diz-nos que: “*There is no reliable data on the number of frozen embryos in the United States, but experts estimate the total between 600,000 and one million. Of the two million transfers of embryos to a woman’s uterus recorded by the C.D.C. from 2000 to 2016, only 16,000 were donor embryos. But over that period, the annual number of donor transfers rose sharply — from 334 in 2000 to 1,940 in 2016 — and experts say it is continuing to increase.*”

<https://www.nytimes.com/2019/02/17/health/embryo-adoption-donated-snowflake.html> (acesso a 4/11/2019)

Em Portugal, dados do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida apontavam para a existência de 24157 embriões criopreservados em 2016, 81 deles doados a outros casais (não necessariamente transferidos depois dessa doação).

[http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/PlanosERelatoriosAnuaisDeAtividade/RELATORIO\\_ATIVIDADES\\_2016.pdf](http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/PlanosERelatoriosAnuaisDeAtividade/RELATORIO_ATIVIDADES_2016.pdf) (acesso a 20/1/2020)

<sup>6</sup> O mesmo artigo do *New York Times* refere ainda que: “*A single round of I.V.F. — which many insurance carriers do not cover — can run between \$12,000 and \$17,000. Embryo donation costs an average of \$8,000.*”.

um dador). Já existem países em que a regulação legal permite o recurso à doação de embrião por parte de um casal para o qual o método mais tradicional de FIV não é uma solução, dado o encargo económico que representa<sup>(7)</sup>.

É ainda enquadrável aqui a possibilidade de recurso à doação de embriões por parte de casais portadores de doenças genéticas hereditárias, que sejam causadoras de mortalidade infantil.

A generalização da prática de doação de embriões a nível mundial tem trazido uma necessidade de regulação em Portugal da mesma e tem levantado questões éticas por emergirem novas formas familiares e conflitos de interesse dos dadores e beneficiários, bem como das crianças nascidas por esta forma de conceção. Pretende-se abordar esta problemática comparando as soluções que o Direito Português hoje apresenta com as de outras ordens jurídicas, alertando para as dificuldades em termos éticos que a regulação desta matéria enfrenta. Autores como Robertson<sup>(8)</sup>, especialista de referência nas áreas do Direito e Bioética, referem que o debate em torno das técnicas de PMA tem hoje sobretudo fonte nos problemas éticos que a propriedade de um embrião ou a emergência de novas formas familiares significam.

<sup>7</sup> Sobre os potenciais interessados na doação de embriões, *Vide*: ROBERTSON, John A., “Ethical and legal issues in human embryo donation” in “*American Society for Reproductive Medicine*”, Vol. 64, No. 5, November 2015 ([https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(16\)57897-2/pdf](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(16)57897-2/pdf)) (acesso a 19/11/2019)

<sup>8</sup> ROBERTSON, John A., “Procreative Liberty and Harm to Offspring in Assisted Reproduction”, in “*American Journal of Law and Medicine*”, Vol. 30, No. 1, 2004, páginas 7 a 40

## 2. A Regulação em Portugal

### 2.1. Quem tem legitimidade para recorrer à Doação de Embriões?

A lei que vigora hoje em Portugal em matéria de doação de embriões é a Lei da Procriação Medicamente Assistida<sup>(9)</sup> (Lei 32/2006 de 26 de julho), alterada um grande número de vezes (a versão atual é a redação dada pela Lei 48/2019 de 8 de julho). Nesta lei, o caso da doação de embriões é referido, em particular, no artigo 10°. A lei limita os casos em que se recorre a esta solução às situações em que “*face aos conhecimentos médico-científicos objetivamente disponíveis, não possa obter-se gravidez ou gravidez sem doença genética grave através do recurso a qualquer técnica que utilize os gametas dos beneficiários e desde que sejam asseguradas condições eficazes de garantir a qualidade de gametas*”. Isto revela, desde logo, que o recurso à doação de embriões deve ser um método subsidiário (aliás, como todas as técnicas de PMA, nos termos da *ratio* subjacente ao artigo 4°/1 desta lei<sup>(10)</sup>) relativamente, não só à procriação natural, mas também às outras formas de PMA.

Assim sendo, olhando para as situações acima enunciadas, em que, tecnicamente, a doação de embriões seria uma solução, vedam-se as possibilidades exceto para os casos em que: 1) há inviabilidade dos gametas do casal (casado ou a viver em condições análogas às dos cônjuges), mas há capacidade do útero em suportar uma gravidez; 2) há inviabilidade dos gametas da mulher solteira que não possibilita a FIV com recurso a esperma de um dador; 3) há, num casal de duas mulheres (casadas

<sup>9</sup> Artigo 2°/1/d): “A presente lei aplica-se às seguintes técnicas de PMA: [...] d) Transferência de embriões, [...]” da Lei 32/2006 de 26 de julho, com a redação dada pela Lei 48/2019 de 8 de julho

<sup>10</sup> Neste artigo pode ler-se que: “*As técnicas de PMA são um método subsidiário, e não alternativo, de procriação.*”

ou a viver em condições análogas às dos cônjuges), inviabilidade dos gametas de ambas, o que não possibilita a FIV com recurso a esperma de um dador. Tudo isto decorre da leitura conjugada do artigo 10º com o artigo 6º da Lei 32/2006, que estabelece a legitimidade ativa no recurso às técnicas de PMA<sup>(11)</sup>.

Há ainda uma quarta situação em que o recurso à doação de embriões pode ser uma solução: trata-se da hipótese contida no artigo 4º/3, que permite que toda a mulher, “independentemente do diagnóstico de infertilidade”, recorra à PMA, ou seja, temos aqui subjacente uma exceção ao regime da subsidiariedade das técnicas de PMA.

Ficam assim excluídos os casais de homens, homens solteiros e casais heterossexuais que procurem a transferência de embriões como alternativa à FIV. Embora, à primeira vista, possa parecer um conjunto de situações algo reduzido, corresponde a uma grande evolução relativamente à situação prevista pela primeira redação desta lei, na qual se reservava a legitimidade de acesso à PMA aos casais heterossexuais que não se encontrassem separados judicialmente de pessoas e bens ou separados de facto e aos que, sendo também de sexo diferente, vivessem em condições análogas às dos cônjuges há pelo menos dois anos. O alargamento do âmbito da Lei da PMA no sentido de incluir também como potenciais beneficiários as acima referidas categorias de pessoas será um passo natural com o decurso do tempo, quando existirem condições na restante legislação sobre PMA, nomeadamente no que se refere à aprovação de regulação quanto à

Gestação de Substituição, de modo a tornar possível a compatibilização e articulação das soluções de cada um dos regimes.

## 2.2 Como se processa a transferência?

O artigo 24º refere, expressamente, que nos processos de FIV se deve fecundar apenas o número de embriões “necessário ao êxito do processo”. Esta limitação pretende reduzir a quantidade de embriões criopreservados, e, por consequência, o número potencial de casos em que é permitido recorrer à doação de embriões excedentários.

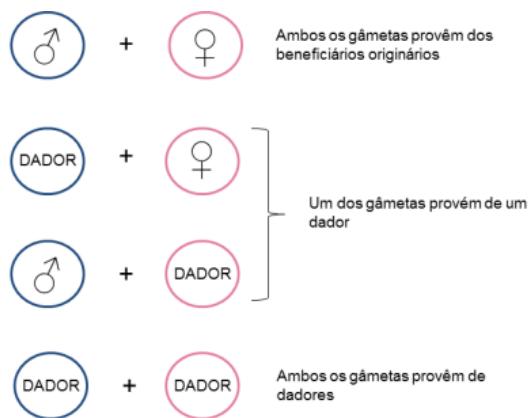
Os embriões que não forem logo implantados pelos beneficiários devem, nos termos do artigo 25º, ser criopreservados por um período máximo de 3 anos, que pode ser prorrogado por idêntico período, verificados os pressupostos elencados no número 2. Decorrido o prazo de 3 (ou 6) anos, os beneficiários originários podem decidir pela sua doação a terceiros ou pela doação para investigação científica. Se, passados seis anos desde a criopreservação, depois de os beneficiários terem optado por uma forma de doação, e esta, por alguma razão, não se ter verificado, os embriões podem ser descongelados e eliminados<sup>(12)</sup>. O mesmo acontece caso os beneficiários não decidam pela doação dos embriões. Assim, a doação de embriões não surge como obrigação para os beneficiários na lei portuguesa, mas apenas como alternativa à destruição destes.

Dadas as múltiplas potenciais origens do embrião, poder-se-ia colocar a questão da eventual necessidade do consentimento do(s) dador(es) de gâmeta(s) para a doação (para qualquer dos fins)

<sup>11</sup> Artigo 6º: “1 - Podem recorrer às técnicas de PMA os casais de sexo diferente ou os casais de mulheres, respetivamente casados ou casadas ou que vivam em condições análogas às dos cônjuges, bem como todas as mulheres independentemente do estado civil e da respetiva orientação sexual. 2 - As técnicas só podem ser utilizadas em benefício de quem tenha, pelo menos, 18 anos de idade e desde que não exista uma sentença de acompanhamento que vede o recurso a tais técnicas.”

<sup>12</sup> Esta solução foi consagrada na Lei 32/2006 por via da alteração feita pela Lei n.º 17/2016, de 20 de Junho, que seguiu uma Deliberação do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, disponível em: [http://www.cnpma.org.pt/Documents/Deliberacao09\\_II.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Documents/Deliberacao09_II.pdf) (acesso a 20/01/2020)

dos embriões. Sendo que, como veremos adiante<sup>13</sup>, as disposições sobre o regime do anonimato são hoje algo complexas, a solução para esta questão não é de fácil apreensão. De qualquer forma, parece ser pacífico o facto de não haver a necessidade deste consentimento em caso de doação anónima dos gâmetas<sup>14</sup>, nunca se dispensando, não obstante, o consentimento dos beneficiários originários, independentemente de a doação de gâmetas ter sido, ou não, anónima<sup>15</sup>.



Esquema 1 — As origens possíveis do material genético de um embrião doado

<sup>13</sup> Vide *infra* nota de rodapé número 56

<sup>14</sup> DELEURY, Edith: "In both cases, embryo donation should respect certain conditions: only unused supernumerary embryos should be donated and with the biological parents' consent, or at least the one with whom the embryos have a genetic link, anonymous donors being excluded from this discussion"

<sup>15</sup> Sobre a eventual implementação, em Portugal, de um sistema de Duplo Consentimento (simultaneamente dos doadores de gametas e dos beneficiários originários) para a doação de embriões, *vide*, para mais desenvolvimentos, BAÍA, I., *et al.*, "Dual consent? Donors' and recipients' views about involvement in decision-making on the use of embryos created by gamete donation in research", In: BMC Medical Ethics 20, Article Number 90 (2019), disponível em: <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-019-0430-6> (acesso a 03/06/2020)

A doação para investigação científica é assim reconhecida como uma forma de doação de embriões em Portugal (dependendo sempre do consentimento dos beneficiários originários, os "proprietários" do embrião) e obedece aos estritos parâmetros do artigo 9º.

É particularmente notável a proibição de criação de embriões para uso específico de investigação (*vide* artigo 9º/1 da Lei da PMA), desde logo conforme à Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina<sup>16</sup> (ou Convenção de Oviedo, artigo 18º/2: "The creation of human embryos for research purposes is prohibited") e, embora a lei portuguesa não o explicita, é pacífico na doutrina internacional que não se deve estender o período admissível para investigação para além do décimo quarto dia de desenvolvimento embrionário<sup>17</sup>.

### 3. Direito Comparado

#### 3.1. Estados Unidos da América

Nos Estados Unidos da América (EUA) nem todos os Estados têm regulação em matéria de doação de embriões<sup>18</sup>: Florida, Oklahoma, Geórgia e Luisiana são os únicos em que isso acontece. Segundo Dostalík, advogada especialista em Direito da Família, é esse o principal problema da doação de embriões: ela não está regulada. Em fevereiro

<sup>16</sup> Aprovada em Portugal, para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, disponível em: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/235128/details/maximized> (acesso a 03/12/2019)

<sup>17</sup> MASSAGER, N., 2001, "Don'embryon" In: Hottois, G., Missa, J.-N. (Eds.), Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique, DeBoeck Université, Bruxelles: "If donation is made for research purposes, the research is limited to a better understanding of embryonic development or to improvement of IVF and ET techniques. Experimentation should not be extended after the fourteenth day of embryonic development."

<sup>18</sup> DOSTALÍK, Polina M., "Embryo 'Adoption'? The Rhetoric, the Law, and the Legal Consequences", In: "New York Law School Law Review", vol. 55, no. 3, 2010/2011, páginas 867-894.

de 2008, foi promulgado o “*American Bar Association Model Act Governing Assisted Reproductive Technology*”<sup>19</sup>), que refere, na sua secção número 502, que a doação de embriões excedentários é legal, não referindo, não obstante, os termos legais em que pode acontecer.

SECTION 502. DONATION OF UNUSED EMBRYOS

*Intended parents may choose to donate their unused embryos for any of the following purposes subject only to any limitations set forth in a record prior to donation as permitted and imposed pursuant to the provisions of Section 204 hereof, which choices shall be reflected in their agreement(s):*

1. *Donation to another patient(s), either known or anonymous. Donation to known individuals may only be done for the purpose of the recipient attempting to create a child and become that child's parent.*

2. *Donation for approved research, the nature of which may be specifically set forth in the informed consent record and which will require the approval of an institutional review board. No research will be permitted that is not within the scope of the informed consent of the recorded agreement. This agreement may only be modified with the consent of both gamete providers and of the intended parents. After a gamete provider has died, that individual's consent endures and is irrevocable.*

As clínicas que oferecem a doação de embriões nos Estados que não têm legislação sobre a problemática tendem assim a criar as suas próprias regras nesta matéria. Uma das questões que se coloca é saber se o processo de doação de embriões consubstancia na realidade uma adoção. Não havendo um consenso quanto ao regime legal em que o problema se integra, cada clínica cria o sistema que mais se adequa à sua posição sobre o processo<sup>20</sup>). Por

exemplo, a “*Nightlight Christian Adoptions Agency*”, na Califórnia, concebe os embriões como vida humana e pretende que não sejam objeto de um direito de propriedade pelo que prefere conceber a doação de embriões como forma de adoção<sup>21</sup>). Nesta clínica, depois da assinatura de um contrato em que os beneficiários originários renunciam ao direito de propriedade sobre o embrião, ele é enviado para o local da transferência. Só nos três dias que sucedem à assinatura do contrato, pode ser exercido, pelos doadores, o direito ao arrependimento. Todos os embriões não utilizados pelos donatários têm de ser devolvidos aos doadores. Também terão de ser devolvidos se, passado um ano desde a assinatura do contrato, os embriões não forem transferidos (utilizados) pelos donatários. Os “donatários-adoptantes” não podem abortar da gravidez que se gerar.

As “adoções de embriões” podem ser “*open adoptions*” ou “*closed adoptions*”, assentando a diferença entre umas e outras no facto de nas primeiras as partes conhecerem a identidade uma da outra<sup>22</sup>).

Apesar de ser, como vimos, bastante comum entre as clínicas de PMA nos EUA utilizar-se a formulação “adoção”, para denominar o que em Portugal se designa por doação de embriões, a *Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine* da *American Society for Reproductive Medicine* entende que o termo “adoção” é incorreto e a sua utilização deve ser evitada<sup>23</sup>). Isto porque, para

<sup>21</sup> Para conhecer melhor o sistema de adoção de embriões que esta clínica advoga, aceder a: <https://nightlight.org/faqs/#b6> (acesso a 26/11/2019)

<sup>22</sup> BATSEDIS, Olga, “EMBRYO ADOPTION: A Science Fiction or an Alternative to Traditional Adoption.” In: “*Family Court Review*”, vol. 41, no. 4, October 2003, páginas 565-579. A autora refere que: “*As with traditional adoption, embryo adoption may be open, in which the parties are aware of each other's identity, or closed, in which the parties' identities remain confidential.*” (página 569)

<sup>23</sup> “*Defining embryo donation: an Ethics Committee opinion*”, disponível em: <https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/>

<sup>19</sup> Este documento está disponível em: [https://www.americanbar.org/content/dam/aba/publishing/family\\_law\\_quarterly/family\\_flq\\_artmodelact.authcheckdam.pdf](https://www.americanbar.org/content/dam/aba/publishing/family_law_quarterly/family_flq_artmodelact.authcheckdam.pdf) (acesso a: 26/11/2019)

<sup>20</sup> Para esclarecimentos sobre os processos de adoção de embriões recomendo a visualização de um vídeo, acessível em: [https://embryooption.org/ea\\_videos/chapter-4-the-process-of-embryo-adoption/](https://embryooption.org/ea_videos/chapter-4-the-process-of-embryo-adoption/) (acesso a 10/11/2019)

esta entidade, o embrião não é “*a fully entitled legal being*”. Assim, segue-se o precedente criado pelo acórdão<sup>(24)</sup> do Tribunal Interamericano de Direitos Humanos, no caso *Artavia Murillo et al v. Costa Rica*, de 2012, no qual um cidadão da Costa Rica apela a este Tribunal depois de o Tribunal Constitucional costa-riquenho ter decidido pela inconstitucionalidade das práticas de FIV neste país (reguladas por lei e admitidas para casais heterossexuais casados), visto considerar que o ser humano se torna pessoa a partir do momento em que há a fecundação entre o óvulo e o espermatozóide, ou seja, entende a FIV como uma violação do direito à vida, já que nem todos os embriões gerados são implantados num útero, há embriões excedentários. Depois de submetido o caso à Comissão Interamericana de Direitos Humanos, esta formulou algumas recomendações, em 2010, que não foram acatadas pela Costa Rica. O Tribunal decidiu que não havia, com recurso à FIV, violação do direito à vida, visto que, para interpretação do conteúdo deste direito, a vida começa com a implantação do embrião no útero.

Esta comissão de ética assenta também a sua posição no facto de os embriões não terem sensiência nem poderem ser tidos como indivíduos, porque lhes falta desenvolvimento para terem uma personalidade jurídica autónoma, podendo nunca chegar a realizar o seu potencial biológico de criação de uma vida humana. Assim, entende que a doação de embriões se aproxima mais de uma forma de PMA, ou seja, do âmbito da reprodução humana, do que da adoção legal.

[news-and-publications/ethics-committee-opinions/defining\\_embryo\\_donation-pdftmembers.pdf](https://www.oas.org/en/iachr/news-and-publications/ethics-committee-opinions/defining_embryo_donation-pdftmembers.pdf) (acesso a: 04/12/2019)

<sup>24</sup> Para um resumo do caso, aceder a: [https://iachr.ills.edu/sites/default/files/iachr/Cases/Artavia\\_Murillo\\_et\\_al\\_v\\_Costa\\_Rica/peterson\\_artavia\\_murillo\\_et\\_al\\_v\\_costa\\_rica.pdf](https://iachr.ills.edu/sites/default/files/iachr/Cases/Artavia_Murillo_et_al_v_Costa_Rica/peterson_artavia_murillo_et_al_v_costa_rica.pdf) (acesso a: 04/12/2019)

A doação condicional<sup>(25)</sup> é uma forma de doação de embriões permitida nos EUA (e noutros países como a Nova Zelândia) na qual, os doadores podem seleccionar os donatários, com base num conjunto de fatores, como sejam a estrutura familiar ou relatórios de assistentes sociais envolvidos no processo. No Reino Unido, as condições que se podem colocar são do tipo “*blanket conditions*”, são condições gerais, como decidir que o embrião não deve ser entregue a uma mulher solteira, por exemplo. A *Human Fertilisation and Embryology Authority* proíbe que essas cláusulas sejam discriminatórias, com base no *Equality Act*. Nos EUA, os doadores podem seleccionar especificamente o donatário que querem. Associada a esta modalidade de doação está, normalmente, o não anonimato de doadores e donatários, explicitada nos parágrafos anteriores, ou seja, uma forma de doação condicional é a “*open adoption*”<sup>(26)</sup>.

É ainda de referir que, ao contrário da maior parte dos países, a doação de gâmetas pode ser paga, ou seja, pode haver lugar ao pagamento de retribuição ao dador, em alguns estados dos EUA. Assim, o mesmo se pode dizer relativamente às doações de embriões: os beneficiários originários podem exigir uma retribuição aos potenciais “adotantes-donatários”, desde logo para compensar as despesas que o recurso às técnicas de PMA para obter os embriões significa. A ideia de “vender” uma potencial vida pode levantar alguns problemas éticos. A compra e venda de embriões só são vedadas em alguns Estados, sendo que, nos outros nada impede que agências comprem embriões excedentários aos seus “proprietários” e os vendam

<sup>25</sup> FRITH, Lucy “*They Can’t Have My Embryo: The Ethics of Conditional Embryo Donation*”, In: *Bioethics*, Vol. 27, Issue 6, pp. 317-324, 2013.

<sup>26</sup> “*Both the donating and adopting families participate in the selection of each other, as compared to embryo donation, where most often, a doctor in a clinic decides to whom embryos are given.*”, In: DOSTALIK, op.cit., página 873

a interessados, num sistema de “escolha por catálogo”, em que os potenciais compradores escolheriam o embrião com base nas características físicas e psíquicas dos doadores do material genético que o constitui.

### 3.2 Reino Unido

Enquanto que, nos EUA, as orientações legais existentes se enquadram na regulação de doação de material genético, no Reino Unido enquadra-se, como em Portugal, na regulação das formas de PMA.

A legislação que existe no Reino Unido é muito mais restritiva, relativamente aos EUA, e permite a conservação de embriões por um período máximo de 10 anos, proibindo a doação condicional. Desde 2004, que a doação de embriões (tal como a de esperma ou óvulos) não pode ser feita anonimamente<sup>(27)</sup>. A solução que se estabeleceu foi a de o jovem, atingida a idade de 16 anos, poder ter acesso à “*non-identifying information*” dos progenitores (incluindo descrição física, historial médico ou idade), e uma vez maior (18 anos) ter o direito de conhecer a “*identifying information*”, o que inclui o nome e última morada dos doadores, por meio de pedido ao “*Human Fertilisation and Embryology Authority*”. Os donatários têm acesso a esta informação a todo o tempo, bem como a relativa a futuras crianças (género e idade) que tenham nascido com o mesmo património genético. Esta alteração legislativa não foi pacífica dentro do Parlamento Inglês<sup>(28)</sup>: foi pre-

cedida de uma audição a 140 dadores e clínicas de PMA, mais de metade das quais se manifestaram contra o fim do anonimato. A opção do Parlamento foi a de não identificar retroativamente os dadores que haviam doado anonimamente antes da entrada em vigor da Resolução, cabendo a cada um a decisão sobre o levantamento do anonimato de doação feita antes de 1 de abril de 2005.

### 3.3 Outros países

Na Austrália, a legislação proíbe a compra e venda de tecidos humanos (incluindo esperma, óvulos e embriões), mas a doação é permitida. Atingida a idade de 18 anos, o jovem concebido por via de doação de embrião pode aceder ao registo nacional dos doadores.

No Canadá<sup>(29)</sup>, a prática de doação de embriões é muito rara. No Quebec, até 2009, nenhum caso havia sido registado, havendo apenas uma clínica a pretender oferecer esta técnica de PMA. Estudos apontam para o facto de, depois de começada a “viagem” para conceber um embrião, os casais preferirem manter os excedentários criopreservados, ou doá-los para investigação científica.

Na Finlândia<sup>(30)</sup>, a prática de doação de embriões remonta ao início dos anos 90. O período máximo legalmente previsto para manutenção dos embriões excedentários criopreservados é de 10 anos. O consentimento para criopreservação tem de ser renovado de 3 em 3 ou de 5 em 5 anos, dependendo dos casos. Os embriões excedentários podem, em alternativa à solução de doação a ou-

<sup>27</sup> *Regulation 2004/1511 on Human Fertilisation and Embryology Authority (Disclosure of Donor Information)*, redigida a 14 de junho de 2004, e cuja entrada em vigor foi a 1 de julho do mesmo ano. Nos termos da Regulação, o fim do anonimato seria feito em fases progressivas, sendo o termo desta modalidade de doação a 31 de março de 2005 (ou seja, a 1 de abril de 2005 as clínicas passaram a ter de comunicar a uma entidade nacional a identidade dos doadores). Foi criado um período de transição até 1/04/2006, período até ao qual, gâmetas e embriões doados anonimamente e criopreservados tinham de ser utilizados.

<sup>28</sup> <https://publications.parliament.uk/pa/cm200304/cmstand/deleg1/st040518/40518s03.htm> (acesso a 8/1/2020)

<sup>29</sup> *Commission de l'éthique de la science et de la technologie*, “*POSITION STATEMENT - ETHICS AND ASSISTED PROCREATION: Guidelines for the Donation of Gametes and Embryos, Surrogacy and Preimplantation Genetic Diagnosis*”, 25 de maio de 2009

<sup>30</sup> SÖDERSTRÖM-ANTILLA, Viveca *et al.*, “*Embryo donation: outcome and attitudes among donors and recipients*”, In: “*Human Reproduction*”, Vol. 16, No.6, 2001, páginas 1120-1128

tros casais, ser doados para investigação científica ou destruídos. Um estudo sobre os envolvidos nos processos de doação de embriões numa clínica de PMA na Finlândia, de 1994 a 2000, revelou que a maior parte dos elementos do sexo feminino recorreu a esta forma de PMA por motivos atinentes à qualidade dos seus óvulos, o mesmo se passando em relação aos do sexo masculino, relativamente à qualidade do esperma. Quanto aos problemas éticos que mais preocupavam os envolvidos, a maior parte dos beneficiários e doadores entendia ser importante comunicar às crianças que tinham sido produto de uma doação, o mesmo se passando quanto ao direito destas a conhecer a identidade dos doadores.

#### 4. Algumas questões que a doação de embriões levanta

- É adoção? Procedimento pré-adoptivo?

Como foi acima mencionado, nos EUA é comum distinguir-se entre a doação e adoção de embriões, embora a lei não faça essa distinção. Algumas vozes têm-se manifestado no sentido de considerar esta forma de PMA uma adoção, visto que a diferença não assenta apenas numa questão de nomenclatura<sup>(31)</sup>, mas tem impacto ao nível do regime jurídico que se poderá aplicar<sup>(32)</sup>. Hallich,

<sup>31</sup> RAPOSO, Vera Lúcia, “O Direito à Imortalidade”, Almedina, 2014, página 442

A autora refere que “enquanto a primeira designação [doação de embriões] representa os embriões excedentários como bens suscetíveis de transação comercial (ainda que aqui a título gratuito), já a segunda [adoção de embriões] concebe os embriões como pequenas pessoas suscetíveis de ser adotadas.”

<sup>32</sup> HALLICH, Oliver, “Embryo donation or embryo adoption? Conceptual and normative issues”, *In: Bioethics*, Volume 33, Issue 3, 2019, páginas 653—660. O autor alerta, desde logo, para esta questão: “A central question in the ethical debate on the practice of relinquishing *in vitro* fertilization surplus embryos for family building is whether we ought to think of it more in terms of donating these embryos or in terms of having them adopted. Deciding between these two alternatives is more than a matter of mere terminology. It has an impact on normative questions, e.g., on the question of what criteria for parent selection

professor de Filosofia na Universidade de Duisburg — Essen, e especialista na área de ética, na Alemanha, defende a conceção da doação de embriões como forma de adoção. Baseia a sua posição no facto de o conceito de doação pressupor a transferência de propriedade do embrião: segundo este autor, a relação jurídica entre pais e filhos é uma relação de responsabilidade parental dos primeiros para com os segundos e não de propriedade, pelo que não pode, em momento algum, haver uma doação dos segundos (porque o embrião não é um objeto do direito de propriedade) pelos primeiros.

A doação de embriões significa assim para Hallich a transferência das responsabilidades parentais dos beneficiários originários para os “adotantes”. Este autor refere ainda que não há um imperativo moral que imponha que os “adotantes” optem, em primeira linha, por adotar uma criança já nascida. A virtude de conceber a doação como adoção é, segundo o autor, neutralizar a ideia de que a adoção de um embrião é uma via menos altruísta de constituir família, relativamente à adoção propriamente dita<sup>(33)</sup>, sobretudo em países como Portugal em que ainda existem crianças que podem ser adotadas<sup>(34)</sup>.

A adoção, no regime jurídico português, é a criação, por sentença judicial, de um vínculo jurídico semelhante ao que resulta da filiação natural entre duas pessoas, independentemente dos laços

*ought to be applied to the recipients of the embryos, and on the moral evaluation of the act of ‘donating’ the embryo or ‘having it adopted.’*”

<sup>33</sup> HALLICH, *Idem*, página 659: “Both practices are on a par with regard to their altruistic and self-regarding nature. Therefore, a woman who prefers the adoption of a surplus embryo to the adoption of an orphaned child on the ground that the experience of pregnancy is important to her as a means for building up a stable emotional relationship with the child should not be blamed for being more self-centered than a woman who prefers the adoption of a born child.”

<sup>34</sup> Vide este artigo da publicação online “Sábado”, disponível em: <https://www.sabado.pt/portugal/detalhe/mais-de-300-criancas-continuas-a-esperar-de-ser-adotadas> (acesso a 15/01/2020)

de sangue (artigo 1586º do Código Civil - CC). Cria-se, à semelhança do que acontece na “adoção” de um embrião, um vínculo legal<sup>(35)</sup> que não emana de uma verdade biológica. Não obstante à primeira vista a noção poder permitir abarcar a modalidade de “adoção” de embriões como forma de adoção propriamente dita, a Lei 143/2015 de 8 de setembro (que altera e adita certos artigos relativos à adoção ao Código Civil) veio a aprovar o Regime Jurídico do Processo de Adoção, cuja alínea d)<sup>(36)</sup> do artigo 2º clarifica que é “criança” para os efeitos do regime, “qualquer pessoa com idade inferior a 15 anos”. Uma vez que o elemento literal deste preceito nos aponta para o conceito de “pessoa”, parece que a *ratio legis* aqui subjacente é a de considerar que só entes com personalidade jurídica podem ser objeto de um processo de adoção, isto é, nos termos do artigo 66º do CC, só após o nascimento completo e com vida será a criança sujeita ao regime da adoção.

Perante a hipotética conjuntura de se pretender alargar o regime da adoção aos procedimentos de transferência de embriões, coloca-se o problema de saber se seria admissível exigir aos adotantes-donatários, para além dos testes de diagnóstico genético pré-implantação (referidos pela Lei 32/2006 no artigo 28º/2 para estes casos), uma avaliação das condições necessárias para adotar, que consiste no “conjunto de procedimentos para a aferição da capacidade tendentes à capacitação psicossocial e das competências essenciais ao estabelecimento de uma relação parental adotiva” (artigo 2º/g) do Regime Jurídico do Processo de Adoção) e que é pressupos-

to necessário para uma decisão judicial de adoção (artigo 34º/1/c) do mesmo diploma). Para Hallich<sup>(37)</sup>, o facto de a adoção, propriamente dita, ser precedida de uma avaliação com carácter “social” e de a doação de embriões ter de ser sujeita a um diagnóstico prévio de natureza predominante “médica” (compatibilidade de grupos sanguíneos e probabilidade de conseguir uma gravidez levada ao seu termo, por exemplo), constitui uma disparidade de tratamentos que não se justifica<sup>(38)</sup>.

Inevitavelmente, problemas de igualdade surgiriam relativamente a quem recorre a outras técnicas de PMA e para os quais não há essa avaliação de capacidades para serem pais. Impor a estes beneficiários uma avaliação, colocá-los-ia em situação de desigualdade relativamente aos que biologicamente podem conceber naturalmente...

O problema principal do anonimato é, no que respeita às diferenças de regime entre a doação e a adoção de embriões, que se for concebida esta solução de PMA como uma doação, e aplicado o regime conforme ele consta do CC, associado à regra do anonimato, os jovens concebidos por esta via não terão sempre a possibilidade de relacionamento com os progenitores biológicos (*vide infra* a questão relativa ao anonimato), ao contrário do que acontece no regime geral da adoção (artigo 1986º<sup>(39)</sup> do CC). Isto significa uma discriminação

<sup>37</sup> HALLICH, *Idem*, página 659

<sup>38</sup> Nas clínicas nos EUA que oferecem a doação de embriões como forma de adoção, há a avaliação das condições necessárias para adotar, bem como um conjunto de outros procedimentos comparáveis aos exigíveis para a adoção “propriamente dita”: “*Prospective adoptive parents entering an embryo adoption program must complete an application, traditional adoption home study, adoption education program, undergo health checks, and pay a fee.*” In: DOSTALIK, op. cit., página 874

<sup>39</sup> Artigo 1986º/3: “*Excepcionalmente, ponderada a idade do adotado, a sua situação familiar ou qualquer outra circunstância atendível, pode ser estabelecida a manutenção de alguma forma de contacto pessoal entre aquele e algum elemento da família biológica ou, sendo caso disso, entre aquele e a respetiva família adotiva e algum elemento da família biológica, favorecendo-se especialmente o relacionamento*

<sup>35</sup> PEREIRA COELHO, F. e outros, “Curso de Direito da Família — Volume I — Introdução/Direito Matrimonial”, Imprensa da Universidade de Coimbra, 5ª Edição, abril de 2016, pág. 53 e ss

<sup>36</sup> Artigo 2º: “*Para os efeitos do RJPA considera-se: [...] d) «Criança», qualquer pessoa com idade inferior a 15 anos, ou inferior a 18 anos nos casos previstos no n.º 3 do artigo 1980.º do Código Civil [...].*”

entre filhos adotados e embriões doados, no que respeita ao acesso às suas origens.

A regulação da doação de embriões como forma de adoção é, para autores como Anderson<sup>(40)</sup>, professora e investigadora no *Brooklyn College* em Nova Iorque, uma forma de promover esta prática, visto que um dos obstáculos que ela enfrenta é o facto de os doadores não poderem estabelecer sempre o destino destes embriões. A criação de um procedimento pré-adoativo é, desde logo, uma forma de proteção das partes envolvidas no processo.

Entendido o processo como “doação”, Vera Lúcia Raposo<sup>(41)</sup> refere que é “*mais razoável [...] qualificá-lo de contrato atípico ou inominado*” sendo que “*o legislador deveria criar outra designação para este tipo contratual*”. São, para esta autora, elementos essenciais do contrato de doação de embriões, a gratuidade (porque, desde logo, não há remuneração para os doadores, o que significa não existirem “*foros lucrativos ou comerciais de qualquer espécie*”), a forma escrita, irrevocabilidade e consentimento. O anonimato de dadores e doadores é, a seu ver, inconstitucional, pelo que o caráter secreto do contrato não é um seu pressuposto.

- Problema das gestações múltiplas

Segundo o acima mencionado estudo, publicado no Canadá, o problema das gestações múltiplas constitui um perigo para a saúde das gestantes e dos fetos. Este é, segundo Robertson, o maior pro-

blema de saúde associado à PMA, isto porque um terço dos procedimentos de FIV resulta em gestações múltiplas, que significam taxas mais elevadas de mortalidade, tanto das gestantes como dos fetos, bem como o nascimento de bebés com deficiências físicas e problemas neurológicos. A par dessa questão, temos o aumento da probabilidade de parto pré-termo (parto anterior às 37 semanas de gravidez) no caso de gestações múltiplas<sup>(42)</sup>. Eticamente, o autor chama a atenção para o facto de ser duvidosa a legitimidade de utilização de técnicas que promovam as ovulações múltiplas ou, no específico contexto da doação de embriões, a transferência de mais do que um embrião para aumentar as probabilidades de implantação.

A questão das gestações múltiplas é abordada na Lei 32/2006: o artigo 24º/2 estabelece que, em sede de FIV, “*o número de ovócitos a inseminar em cada processo deve ter em conta a situação clínica do casal e a indicação geral de prevenção da gravidez múltipla*”. Assim, evitar esta situação foi uma preocupação do legislador português. Pode entender-se que, embora isso não esteja expressamente previsto na lei, a limitação quanto ao número de embriões a transferir deriva desta norma.

Refletindo sobre esta questão, Robertson<sup>(43)</sup> alerta para o facto de haver um conflito de interesses entre os beneficiários, cujo objetivo de conseguir uma implantação bem sucedida pode motivar a que não se oponham à transferência de dois ou

*entre irmãos, desde que, em qualquer caso, os pais adotivos consentam na referida manutenção e tal corresponda ao superior interesse do adotada.*”

<sup>40</sup> ANDERSON, Michelle L., “*Are you my Mommy? A Call for Regulation of Embryo Donation*”, In: *Capital University Law Review*, Vol. 35, No. 589, 2006 “*Many psychologists are promoting traditional adoption statutes as necessary to regulate embryo donation. These psychologists feel that such regulation will protect the parties involved and make them accountable to society and to future generations.*” (página 594)

<sup>41</sup> RAPOSO, Vera Lúcia, “*O Direito à Imortalidade*”, Almedina, 2014, página 444

<sup>42</sup> Segundo dados do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, em Portugal, a percentagem de partos pré-termo no caso de gestações de feto único era, em 2015, de 10,2%. Esta percentagem eleva-se para 71,5% no caso de gémeos e para 100% no caso de trigémeos.

Vide: [http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/RelatoriosAtividadeEmPma/RELATORIO\\_ATIVIDADE\\_PMA2015.pdf](http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/RelatoriosAtividadeEmPma/RELATORIO_ATIVIDADE_PMA2015.pdf) (acesso a 10/01/2020)

<sup>43</sup> ROBERTSON, John A., “*Procreative Liberty and Harm to Offspring in Assisted Reproduction*”, In: *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 30, No. 1, 2004, página 26

mais embriões, e o interesse geral em que não se aumente a taxa de mortalidade à nascença e o número de nados-vivos com limitações físicas e neurológicas. Colocar um limite máximo de embriões que podem ser transferidos<sup>(44)</sup>, pode, segundo o mesmo autor, constituir uma limitação à liberdade de procriação e constituição de família, porque não atende ao caso concreto. Em certos países, há um limite legalmente imposto: na Áustria e na Bélgica (para mulheres com idade inferior a 36 anos) só pode ser transferido um embrião. Em França e Suécia só podem ser transferidos dois embriões nos processos de PMA.

No Reino Unido, dados de 2017 indicam que a taxa de gestações múltiplas, face a todas as gestações derivadas de um processo de PMA, é de 10%, uma percentagem substancial. A utilização de embriões criopreservados reduz para 9,6% essa percentagem. Os esforços desenvolvidos para a diminuição dos casos de gestações múltiplas parecem estar a surtir efeito. Em 1991, esta taxa era de 28,5%.

A partir deste problema, pode ainda questionar-se a possibilidade ética de se operar uma “redução embrionária”, que consiste em “*provocar o aborto seletivo no caso da implantação ter sido plural e com sucesso*”<sup>(45)</sup>. Estando os embriões já implantados, é preciso alertar para o facto de muitas ordens jurídicas estabelecerem o momento de surgimento de uma vida humana no fenómeno da implantação embrionária, como veremos adiante.

- Problema da viabilidade dos embriões

A questão que se levantou no mundo científico foi a das taxas de sucesso associadas a esta técnica de PMA, que dependem, acima de tudo, da viabilidade dos embriões. A proveniência dos embriões determinará, em muitos casos, qual a taxa de sucesso no caso da sua transferência. É preciso considerar que embriões resultantes da fecundação de um espermatozóide com um óvulo de uma dadora serão substancialmente mais viáveis, visto que as dadoras são, em regra, mulheres jovens e saudáveis (idade média das dadoras, no Reino Unido, era, em 2017, de 31 anos, sendo a idade máxima recomendada para doação de óvulos, 36 anos). O mesmo se passa com o esperma doado (idade média dos dadores, no Reino Unido, era, em 2017, de 29 anos<sup>(46)</sup>). A idade máxima que se tem entendido que a mulher para cujo útero será transplantado o embrião deve ter é de 42 anos.

Nos casos em que são doados embriões excedentários de ciclos de FIV em que os gâmetas são dos beneficiários originários, não há uma probabilidade tão acentuada de que sejam de indivíduos jovens e, no caso português, podem estar guardados até seis anos, período que, se assume, pode comprometer a qualidade do material genético. Esta situação agrava-se em casos como os dos EUA em que não há prazo máximo para os embriões estarem criopreservados.

Não obstante, estudos<sup>(47)</sup> apontam para um aumento da taxa de sucesso da doação de embriões: o número de gravidezes e nados-vivos por número de transferências de embriões doados criopreservados

<sup>44</sup> ANDERSON, *Idem*, “Not all of the fertilized eggs are implanted in the woman; the number of eggs implanted depends on a variety of factors, including the age and health of the woman. Women in their twenties have fewer embryos implanted while women in their thirties have more implanted. The average number of fertilized embryos implanted is two to four, but this number can vary.” (página 598)

<sup>45</sup> DOMINGUES, Fr. Bernardo. “BIOÉTICA, questões disputadas”, Porto, 2001, página 165

<sup>46</sup> Dados da HFEA, acessíveis em: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/> (acesso a 04/12/2019)

<sup>47</sup> KAWWASS, Jennifer S. et al. “Embryo donation: national trends and outcomes, 2000 through 2013”, disponível em: [https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(16\)30395-7/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(16)30395-7/fulltext) (acesso a 26/11/2019)

umentou significativamente. Isto não significa que seja de descartar a hipótese de criar nos ordenamentos jurídicos normas que estabeleçam, não só prazos máximos de duração da criopreservação, mas também limites máximos de idade de doadores e beneficiários, de forma a aumentar as taxas de natalidade nos casos de recurso à PMA.

- O Estatuto do Embrião

O número de embriões disponíveis para adoção depende, segundo Robertson<sup>(48)</sup>, da concepção que os beneficiários originários tenham daquilo que é um embrião. Se o entendem como sendo uma potencial vida, é provável que tenham mais propensão para o doar a um casal infértil, em vez de optarem pela sua destruição; ou criarem um mais forte laço afetivo a esse embrião, e tenham dificuldade de o doarem, por o verem como um “seu filho”. Isto aponta para a problemática de saber como este embrião deve ser tratado pelo mundo jurídico<sup>(49)</sup>. Nem todos os ordenamentos jurídicos dispõem de regulação nesta matéria. Veja-se o caso dos EUA que dependem, na maior parte dos Estados (Missouri, Florida e Luisiana dão o estatuto de pessoa ao embrião), da jurisprudência dos tribunais para construir o estatuto jurídico dos embriões<sup>(50)</sup>. Um dos casos que trouxe um desenvolvimento à concepção do embrião como objeto de um direito de pro-

priedade foi o caso *York v. Jones*<sup>(51)</sup>, de 1989, no qual o Tribunal condenou uma clínica em Norfolk, na Virgínia, a transportar um embrião criopreservado (excedentário de um processo anterior de FIV a que o casal se tinha submetido) de uma clínica para outra, onde se faria a transferência do embrião para a beneficiária. A clínica havia recusado entregar o dito embrião, mas o Tribunal entendeu que, sendo o embrião propriedade do casal, este podia tomar decisões quanto ao seu destino<sup>(52)</sup>.

Mais recentemente, em maio de 2019, um Tribunal no Ohio pronunciou-se sobre a questão do estatuto do embrião em sede de recurso de apelação no caso *Penniman’s v. University Hospitals*<sup>(53)</sup>, confirmando a decisão proferida pelo Tribunal de Primeira Instância. Foi decidido que: “*an embryo that has not been implanted into the uterus of a woman does not constitute a “distinct human entity” and is therefore not entitled to the rights and protections of a person.*” Assim, a petição do casal Penniman no sentido de o Tribunal proferir uma sentença declarativa na qual estabelecesse que a vida humana começa no momento da concepção não foi acolhida. Caso tivesse sido, constituiria um precedente a nível nacional sobre o momento de determinação do início da vida.

- Novas formas familiares e o Problema do Anonimato

Na obra “Direito da Família — Estabelecimento da Filiação”, os professores Guilherme de

<sup>48</sup> ROBERTSON, John A., “*Ethical and legal issues in human embryo donation*”, In: American Society for Reproductive Medicine, Vol. 64, No. 5, November 2015 ([https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(16\)57897-2/pdf](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(16)57897-2/pdf)), página 886

<sup>49</sup> DOSTALIK, *Idem*, “The current legal status of embryos is unclear: they are considered either property, human beings, or an intermediate category of potential life.”, página 875

<sup>50</sup> ANDERSON, *Idem*, “One reason few regulations exist is that very few state statutes acknowledge the existence of embryos courts have been left to determine their status, whether they are persons, property, or something between the two. States not only need to address the legal status of embryos statutorily, but they also need to enact legislation regulating the donation procedures to protect the best interests of both the genetic parents and the children.” (página 595)

<sup>51</sup> Para aceder à decisão na sua íntegra: <https://www.casemine.com/judgement/us/59148a89add7b04934513d09> (acesso a 27/11/2019)

<sup>52</sup> CHAPMAN, Jennifer E., “*York v. Jones (1989)*”, In: Embryo Project Encyclopedia (2013-10-07). ISSN: 1940-5030 <http://embryo.asu.edu/handle/10776/6279> (acesso a 27/11/2019)

<sup>53</sup> Para aceder à decisão do Tribunal, *Vide*: <http://www.supremecourt.ohio.gov/rod/docs/pdf/8/2019/2019-Ohio-1673.pdf> (acesso a 27/11/2019)

Oliveira e Pereira Coelho<sup>(54)</sup> referem que o estabelecimento da filiação com PMA se rege também pelos princípios constitucionais relativos ao Direito da Família e, especificamente, ao direito da filiação<sup>(55)</sup>. O Princípio da Não Discriminação que protege os filhos nascidos dentro e fora do casamento (36º/4 da CRP), afasta aqui também qualquer tratamento discriminatório com base no modo de nascimento, isto é, “*o facto de se ter nascido em resultado de técnicas de PMA*” (artigo 3º/2 da Lei 32/2006), não é fundamento para tratamento que não seja orientado pelo Princípio da Igualdade (13º CRP). Isto advém também do artigo 11º da, já acima referida, Convenção de Oviedo: “*Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited*”. Assim, as novas formas familiares que venham a emergir por força da universalização do recurso às técnicas de PMA são protegidas pelos preceitos constitucionais.

Um princípio que tem surgido como base da discussão em torno da Lei da PMA, sobretudo por meio do acórdão do Tribunal Constitucional 225/2018 de 7 de maio<sup>(56)</sup>, é o Princípio da Ver-

dade Biológica. Segundo os autores acima citados, este princípio significa que “*as normas pelas quais se rege o reconhecimento dos vínculos devam estar previstas de tal modo que produzam resultados jurídicos fiéis à verdade biológica [...]*”<sup>(57)</sup>.

Decorre do texto legal, antes das limitações ao regime do anonimato introduzidas pela Lei 48/2019, que a Lei 32/2006 impôs algumas exceções ao Princípio da Verdade Biológica, mesmo em sede de doação de embriões: desde logo, nunca o pai jurídico da criança será o pai biológico, o mesmo se passando com a mãe. Pode assumir o estatuto de mãe, a mulher que estiver casada ou viva em união de facto com a beneficiária das técnicas de PMA, mesmo não tendo sido a gestante da criança, nem tendo qualquer vínculo biológico de maternidade com esta (artigo 20º/1). Segundo Pereira Coelho e Guilherme Oliveira, isto significa uma desvalorização do parto como critério geral da verdade biológica.

No caso da doação de embriões, nunca a gestante é a mãe biológica da criança<sup>(58)</sup>, pelo que consubstancia uma exceção às regras gerais de estabe-

<sup>54</sup> PEREIRA COELHO, F. M. e OLIVEIRA, Guilherme, “Direito da Família — Estabelecimento da Filiação”, *draft* de janeiro de 2018

<sup>55</sup> *Ibidem*, páginas 21, 22 e 23

<sup>56</sup> A lei da PMA foi recentemente modificada por força do Acórdão do Tribunal Constitucional 225/2018 de 7 de maio, que veio impor uma alteração legislativa. Assim, enquanto inicialmente as pessoas nascidas em consequência de processos de PMA podiam ter apenas acesso às informações de natureza genética que lhes diziam respeito, excluindo a identificação do dador, a Lei 48/2019 veio introduzir o direito de obter não apenas esses dados (a maiores de 16 anos) como também o direito a aceder à informação sobre a identificação civil do dador (nome completo do dador ou dadora), a pessoas assim concebidas com idade superior a 18 anos. Para além disso, ficou previsto na lei o direito à obtenção de informação, por maiores de 16 anos, sobre eventual existência de impedimento legal a projetado casamento (*vide* artigo 15º da Lei 32/2006 na redação dada pela Lei 48/2019). Quanto à aplicação temporal desta lei, ela mesma, no seu artigo 3º, cria um regime transitório no qual fica estabelecido que: “*1 - Exceto nos casos em que os dadores autorizem de forma expressa o levantamento do anonimato, são abrangidos por um regime de confidencialidade da identidade civil do dador: a) Os embriões resultantes de doações anteriores ao dia 7 de maio de 2018 e utilizados até*

*cinco anos após a entrada em vigor da presente lei; [...] c) As dâdivas que tiverem sido utilizadas até ao dia 7 de maio de 2018. 2 - O regime de confidencialidade do dador, a que se refere o n.º 1, não prejudica o direito de acesso às informações previstas nos n.os 2, 3 e 5 do artigo 15.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na redação dada pela presente lei. 3 - Findos os prazos previstos no n.º 1, os gametas e embriões doados ou resultantes de doações são destruídos no caso de o dador não ter, durante esse período, autorizado o levantamento do anonimato sobre a sua identificação civil.” Assim, nos termos do artigo, haverá pessoas que não terão conhecimento sobre as suas origens biológicas em resultado de terem sido concebidas por meio de técnicas de PMA. Para aceder à Lei 48/2019, *Vide*: [http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?nid=3105&tabela=leis&ficha=1&pagina=1&so\\_miolo=](http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=3105&tabela=leis&ficha=1&pagina=1&so_miolo=) (acesso a 26/11/2019)*

<sup>57</sup> *Ibidem*, página 176

<sup>58</sup> Isto só aconteceria se o embrião tivesse sido concebido por meio de doação de um óvulo, os seus beneficiários originários houvessem doado o embrião, e o donatário fosse a doadora do óvulo, o que é algo improvável... Em sede de gestação de substituição seria impossível também que acontecesse, visto que nos termos do número 3 do artigo 8º da LPMA, a “mãe hospedeira” não pode ser ao mesmo tempo a doadora do gameta feminino.

lecimento da maternidade. A regra geral determina que a maternidade decorre do parto e na doação de embriões a mulher que dá à luz, e vai ser a mãe legal, é a mulher beneficiária. Segundo a lei da PMA, os dadores nunca podem ser tidos como progenitores da criança (artigo 10º/2).

Assim, para estes autores, não havendo uma coincidência entre a verdade jurídica e a verdade biológica, a maternidade e paternidade assentam na vontade de desenvolver um projeto parental: “*não há lugar para afirmar um fundamento biológico da paternidade ou da maternidade; apenas a vontade de ser pai ou mãe, e o compromisso de assumir as responsabilidades correspondentes [...]*”<sup>59</sup>.

Retomando a questão relativa à conceção da doação de embriões como forma de adoção, é de sublinhar que o conhecimento das origens pela criança adotada é um direito previsto no CC (artigo 1990º-A<sup>(60)</sup>). Impor o anonimato nas doações de embriões seria criar um regime em tudo oposto ao que a lei estabelece para a adoção propriamente dita.

Relativamente ao aparecimento de novos modelos familiares, é preciso compreender que a conceção tradicional daquilo que é a família nuclear (pai, mãe e filhos biológicos) há muito que está abandonada como perceção de que é a única forma de família, não obstante se manter, em Portugal, a forma mais dominante<sup>(61)</sup>. Em sede de doação de embriões emerge uma nova forma familiar, semelhante à da adoção: a criança nascida por meio de doação de embrião pode ter, depen-

dendo da proveniência do material genético, uma família biológica com a qual não terá, nos termos da lei portuguesa, que estabelece um abandono progressivo do regime do anonimato<sup>(62)</sup>, qualquer contacto. Se esperma e óvulos forem de um casal, dos beneficiários originários, ou seja, em sede de PMA homóloga, a criança nascida pode ter uma família biológica, incluindo irmãos biológicos, com os quais não poderá, em todos os casos, estabelecer uma relação com essa família, o que pode afetar o seu desenvolvimento.

- O fenómeno do “Abandono de Embriões”

O conceito de “abandono de embriões” remete para os embriões excedentários criopreservados, cujos proprietários não pagaram as despesas de depósito e conservação nas clínicas de PMA e não respondem aos contactos destas, cujos objetivos são a regularização da situação<sup>(63)</sup>. Estima-se que existam, só nos Estados Unidos da América, muitas centenas de milhar de embriões abandonados (entre 1% e 24% do total de embriões criopreservados). Este é um expediente a que recorrem vários beneficiários de PMA, dado que neste país os custos de armazenagem podem ascender aos 200 dólares mensais.

Em 2013, a *Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine*, produziu um parecer<sup>(64)</sup> sobre esta questão: entendeu haver abandono quando “*at least 5 years have passed since contact with an individual or couple, diligent efforts have been made to contact the individual or couple, and no written in-*

<sup>59</sup> *Ibidem*, página 20

<sup>60</sup> Artigo 1990º-A: “Às pessoas adotadas é garantido o direito ao conhecimento das suas origens, nos termos e com os limites definidos no diploma que regula o processo de adoção.”

<sup>61</sup> “*Em Portugal, o número de crianças geradas em tratamentos de procriação medicamente assistida representou, em 2013, cerca de 2,5% do número total de crianças nascidas no país*”

Vide: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2016/03/28/3347/> (acesso a 24/01/2020)

<sup>62</sup> *Vide supra* nota de rodapé número 56 relativa ao atual regime da confidencialidade em matéria de PMA.

<sup>63</sup> <https://www.bioedge.org/bioethics/whats-to-be-done-with-americas-abandoned-embryos/13198> (acesso a 10/01/2020)

<sup>64</sup> [https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/ethics-committee-opinions/disposition\\_of\\_abandoned\\_embryos-pdfmembers.pdf](https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/ethics-committee-opinions/disposition_of_abandoned_embryos-pdfmembers.pdf) (acesso a 10/01/2020)

*structions from the couple exist concerning disposition*”. Verificados estes três pressupostos, as clínicas poderão proceder à destruição dos embriões, em caso algum sendo admissível a doação a outros casais ou para investigação científica. Para evitar estas situações, as clínicas deverão ainda exigir que sejam deixadas pelos proprietários instruções escritas para serem seguidas nos casos em que se deixam de pagar os custos de depósito, bem como separação ou divórcio de um casal proprietário, ou impossibilidade prolongada de estabelecer contacto com os proprietários, por exemplo.

- Problemas Éticos<sup>(65)</sup>

Acima de tudo, o principal problema<sup>(66)</sup> que advém da doação de embriões é a impossibilidade de avaliar os efeitos nas crianças concebidas por esta via: será que o vínculo sócio-jurídico que emerge consegue superar o facto do vínculo biológico ter sido quebrado? Ao mesmo tempo, mantém-se a questão do acesso do jovem às suas origens<sup>(67)</sup>, bem como, na outra face da moeda, o direito do(s) doador(es) permanecer(em) anónimo(s). Alerta-se ainda para o facto de um “ser humano” estar a ser objeto de um contrato, sendo que a dignidade da pessoa humana terá de ser protegida no âmbito do comércio jurídico. É daí que deriva o facto de a transferência de embriões constituir uma doação e não uma compra e venda, nos termos do artigo 18º

<sup>65</sup> A própria prática *per se* de doação de embriões é colocada em causa por alguns autores. Veja-se, por exemplo: DOMINGUES, Fr. Bernardo. “BIOÉTICA, questões disputadas”, Porto, 2001, página 163 e ss.

<sup>66</sup> *Commission de l'éthique de la science et de la technologie*, “POSITION STATEMENT - ETHICS AND ASSISTED PROCREATION: Guidelines for the Donation of Gametes and Embryos, Surrogacy and Preimplantation Genetic Diagnosis”, 25 de maio de 2009

<sup>67</sup> AZNAR, Justo., et al. “Valoración de la Adopción de Embriones Humanos Congelados desde el punto de vista de la Filosofía Moral, la Ética Laica y dos Religiones Monoteístas”, In: *Acta Bioethica*, 2016, 22 (2), páginas 187-194

da lei da PMA, que proíbe a compra e venda de qualquer material biológico.

Muito poucos estudos há ainda, que analisem a relação entre pais e filhos concebidos por meio da doação de embriões. Aponta-se para o facto de o recurso a esta técnica não permitir a criação de laços genéticos entre os pais legais e a criança, o que aumenta, exponencialmente, as probabilidades de se encontrarem dificuldades no estabelecimento de laços fortes entre pais e filhos.

No entanto, há autores como Robertson<sup>(68)</sup> que entendem que a doação de embriões não levanta mais problemas éticos do que qualquer outra forma de PMA, mesmo quando os embriões resultem da doação dos dois tipos de gâmetas. Refere que é até uma forma de PMA particularmente atenta à situação jurídica do embrião, oferecendo uma hipótese de ser implantado e não destruído (questão que se mantém hoje na doutrina ainda algo discutida). O facto de o embrião não ter quaisquer laços genéticos com os pais jurídicos não é sinónimo de maior sofrimento e surgimento de problemas ético-sociais para as crianças. Defende ainda que a “adoção” de embriões constitui até uma forma mais privilegiada de se estabelecerem laços familiares estáveis, relativamente à adoção pós-natal (ou adoção propriamente dita), já que não se manifesta aqui, tão intensamente, o problema da ideia da rejeição pelos pais biológicos.

O autor não nega o facto de, para os doadores, a dificuldade em doar um embrião por oposição a um gâmeta ser possivelmente maior, dado o natural maior apego a algo que seria um futuro filho. Do lado dos donatários, para Robertson, os problemas serão significativamente menores, dada a similitude com um processo de adoção, do ponto de vista emocional.

<sup>68</sup> ROBERTSON, *Idem*, página 888

Outro problema ético que podemos identificar é a mistura de embriões, ou seja, a transferência, em simultâneo, de vários embriões, provenientes de beneficiários originários diferentes, ou seja, para aumentar a probabilidade de implantação, transferir embriões de dadores diferentes. Esta é uma questão que não está resolvida na nossa lei e que pode trazer problemas ao nível da identificação do património genético das crianças que nascerem. Havendo qualquer problema no que respeita à informação que é guardada nos termos do artigo 16º da lei da PMA, mesmo procedendo ao método de testes de ADN, poderá haver dificuldades em estabelecer a origem daquela criança.

A resistência de certos casais em doar os embriões excedentários prende-se, em muitos casos, com a dificuldade que têm em entregar um “seu filho” a outra pessoa<sup>(69)</sup>. A possibilidade de virem a saber a quem o embrião seria doado e poderem estabelecer alguns requisitos a que os donatários devem obedecer, poderia constituir um incentivo à doação<sup>(70)</sup> e<sup>(71)</sup>. Não obstante, há problemas éticos associados à criação de um regime de doação condicional.

<sup>69</sup> ZIMON, *Idem*, página 8: “When asked about their thoughts towards embryo donation for family building, 78% of respondents agreed that donation is a way to help another couple (Table 3). However, 73% expressed discomfort with someone else raising their genetic child and 81% found embryo donation complex and difficult. Only 6% felt that donation-related expense or medical testing were significant concerns.”

<sup>70</sup> Isto resulta de um estudo realizado no Canadá sobre as diferenças entre doação condicional e não condicional de embriões: NEWTON, Christopher R., et al. “Embryo donation: attitudes toward donation procedures and factors predicting willingness to donate” In: Human Reproduction, Volume 18, Issue 4, abril de 2003, páginas 878 a 884, abstract disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12660289> (acesso a 23/11/2019)

<sup>71</sup> À mesma conclusão chegam outros autores como Anderson: “Another reason that couples are unwilling to donate their surplus embryos to other couples is that few regulatory procedures are in place to ensure that the embryo will be going to a “good home.” Unlike traditional adoption, which carries with it multiple procedural requirements, embryo donation is largely unregulated.” In: ANDERSON, Michelle L., “Are you my Mommy? A Call for Regulation of Embryo Donation”, In: Capital University Law Review, Vol. 35, No. 589, 2006, página 594

Uma outra questão que se pode levantar em sede desta matéria é a existência *per se* de embriões excedentários. Há quem aponte como solução para os problemas éticos e jurídicos *supra* referidos a própria eliminação da existência de embriões excedentários. A realidade é que cerca de 80% dos embriões humanos são inviáveis, pelo que criar, em sede de FIV, apenas um embrião por cada ciclo, implicaria que os processos de FIV fossem ainda mais demorados e dispendiosos para os interessados<sup>(72)</sup>, bem como mais arriscados para os indivíduos do sexo feminino, para os quais a recolha de gâmetas pode envolver tratamentos hormonais e implica um processo invasivo (na recolha de gâmetas são normalmente retirados entre 5 e 15 óvulos). Não obstante, há formas alternativas de PMA que não envolvem a criação de embriões criopreservados, como seja a inseminação artificial ou a transferência de gâmetas para a trompa<sup>(73)</sup>.

## 5. A Regulação Europeia<sup>(74)</sup>

A Diretiva 2006/16/CE<sup>(75)</sup>, da Comissão Europeia (que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dâdiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana) cria, no seu Anexo III, um conjunto de requisitos a que as células reprodutivas que derem origem à criopreservação de embriões têm de respeitar. Estes requisitos são ainda mais apertados

<sup>72</sup> RAPOSO, Vera Lúcia, “O Direito à Imortalidade”, Almedina, 2014, página 428

<sup>73</sup> SILVESTRE, Margarida. “Embriões excedentários: entre a técnica, a lei e a ética”, 1ª Edição, Coimbra Editora, 2015

<sup>74</sup> European Society of Human Reproduction and Embryology, “Comparative Analysis of Medically Assisted Reproduction in the EU: Regulation and Technologies — Final Report”, 2008

<sup>75</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PD-/?uri=CELEX:02006L0017-20121217&from=EN> (acesso a 23/11/2019)

quando as dádivas não sejam entre parceiros, de forma a que haja uma avaliação, por um profissional de saúde, dos riscos inerentes aos processos de doação, tanto para doadores como donatários, ao nível físico, mas abrangendo também os riscos associados “às consequências psicológicas de se ser dador”.

Estas exigências refletem as preocupações da União Europeia na transmissão de doenças genéticas hereditárias, muito relevantes ao nível da regulação da doação de embriões.

## 6. Dados relativos à Doação de Embriões em Portugal

Do “Relatório da Atividade em PMA”, relativo ao ano de 2015<sup>(76)</sup>, elaborado pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CPMA), em setembro de 2017, é possível retirar que foram realizadas 17 doações de embriões em Portugal nesse ano, 5 delas nas instituições do Sistema Nacional de Saúde. Apenas 17,6% resultaram no parto de nados-vivos, ou seja, só nasceram 3 crianças em Portugal por esta forma de PMA, sendo duas delas gêmeas. Na senda do que tinha sido referido relativamente ao combate às gestações múltiplas, a média do número de embriões transferidos foi de 1,8.

## 7. Conclusão

Ao longo do processo de pesquisa e estudo do tema da Doação de Embriões, foi-me fácil aperceber que a regulação do destino dos embriões excedentários dos processos de PMA é uma questão relevante que acompanha o desenvolvimento e aperfeiçoamento destas técnicas. O armazenamen-

to de embriões criopreservados<sup>(77)</sup> por tempo indefinido, que acontece em países como os EUA, em que não há limites máximos para a sua conservação, é sinónimo de um dispêndio significativo de recursos materiais e humanos, afetando financeiramente os beneficiários originários e as clínicas de PMA. Como se viu recentemente<sup>(78)</sup>, a incorreta e negligente gestão destes recursos pode determinar a destruição involuntária dos embriões. É também sinónimo de um desgaste emocional para estas pessoas, que se vêem confrontadas com a necessidade de decidirem quanto ao destino dos embriões.

Como referiu o Conselho Nacional de Bioética italiano no documento “*L'adozione per la nascita*”, de 2005<sup>(79)</sup>, para se promover o respeito pelo embrião é necessário que sejam criadas condições legais para que o objetivo máximo de eles conduzirem a um nado-vivo seja conseguido. O conceito legal de adoção de embriões tem a virtude de colocar em primeiro plano os valores de generosidade, solidariedade, responsabilidade e irrevogabilidade do ato que essa adoção constitui.

Denota-se que, no ordenamento jurídico português, não existem respostas para todos os problemas éticos que a doação de embriões levanta: não obstante, parece pacífico que com o aumento de casos em que recorrer a esta técnica de PMA será uma opção (foi sendo referido que a experiência portuguesa nesta matéria é muito escassa, havendo um número de casos muito diminuto em que

<sup>76</sup> [http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/RelatoriosAtividadeEmPma/RELATORIO\\_ACTIVIDADE\\_PMA2015.pdf](http://www.cnpma.org.pt/cnpma/Documents/RelatoriosAtividadeEmPma/RELATORIO_ACTIVIDADE_PMA2015.pdf) (acesso a 10/01/2020)

<sup>77</sup> ZIMON, Alison E. et al., “Embryo donation: Survey of in-vitro fertilization (IVF) patients and randomized trial of complimentary counseling”, 15 de agosto de 2019, disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0221149> (acesso a 23/11/2019)

<sup>78</sup> Incidente em Cleveland, Ohio, em que um problema nos congeladores da clínica hospitalar levou à destruição de cerca de 4000 óvulos e embriões humanos. Foi este caso que culminou na decisão *Penniman's v. University Hospitals*.

<sup>79</sup> Vide: [http://bioetica.governo.it/media/3110/p68\\_2005\\_adozione-embrioni-apn\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/3110/p68_2005_adozione-embrioni-apn_it.pdf) (acesso a 4/12/2019)

da Doação de Embriões resultaram nados-vivos), a emergência de situações de conflito em que será necessário aprofundar a regulação nesta matéria significará o natural desenvolvimento do Direito, sobretudo pela via jurisprudencial, que encontrará nos princípios estruturantes da Lei da PMA, pilares orientadores para solucionar esses conflitos.



# RESPONSABILIDADE CIVIL NA CIRURGIA PLÁSTICA ESTÉTICA: ELEMENTOS BASILARES EM UM ENFOQUE PORTUGAL-BRASIL

Rafael Teixeira Ramos

**Resumo:** *Este texto trata sucintamente da tradicional distinção entre a cirurgia plástica reconstrutiva e estética. Explana resumidamente a qualificação jurídica da relação entre paciente e cirurgião, clínica, hospital, operadora de plano de saúde privado na cirurgia plástica estética. Aborda a responsabilidade civil do cirurgião plástico na cirurgia com finalidade estética, envolvendo a clássica dissidência entre obrigação de meio e de resultado como instrumento de aferição da existência ou não da presunção de culpa médica. Exprime ainda a responsabilidade civil do estabelecimento médico (clínica, hospital e plano privado de saúde) na cirurgia estética.*

**Palavras-chave:** *Cirurgia Plástica Reconstrutiva; Cirurgia Plástica Estética; Relação; Responsabilidade Civil.*

**Abstract:** *This text briefly deals with the traditional distinction between reconstructive and aesthetic plastic surgery. Briefly explain the legal qualification of the relationship between patient and surgeon, clinic, hospital, private health plan operator in aesthetic plastic surgery. It addresses the plastic surgeon's civil liability in surgery for aesthetic purposes, involving the classic dissent between obligation of means and result as a tool for assessing the existence or not of the presumption of medical guilt. It also expresses the civil liability of the medical establishment (clinic, hospital and private health plan) in cosmetic surgery.*

**Keywords:** *Reconstructive Plastic Surgery; Aesthetic Plastic Surgery; Relation; Civil Liability.*

---

<sup>1</sup> Professor de Direito da UNICHRISTUS; Professor de Direito da Faculdade Luciano Feijão (FLF) de Sobral/Ceará/Brasil; Doutorando e Mestre pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra; Consultor jurídico e advogado.

## Introdução

A cirurgia plástica estética é praticada, quase por inteira, em clínicas ou hospitais privados. Os procedimentos cirúrgicos estéticos nas entidades públicas de saúde são intensificadamente raras, geralmente agregadas às cirurgias reconstrutivas (reparadoras) ou em demonstrações acadêmicas em hospitais escolas de Universidades.

O texto desmistifica a proposta distintiva rígida entre cirurgia plástica reconstrutiva (reparadora) e cirurgia plástica estética. Em seguida, apresenta-se a qualificação jurídica entendida como mais acertada entre paciente contratante e médico-cirurgião plástico, clínicas, hospitais, entidades de planos de saúde privados.

Aborda-se temas correlativos à natureza da contratação do serviço de cirurgia plástica estética, a respectiva responsabilidade civil do cirurgião plástico e a atávica discussão se essa atividade profissional específica constitui obrigação de meio ou de resultado.

Por último, permite-se uma breve exposição sobre a relevante responsabilidade civil das clínicas, hospitais e planos de saúde privados na prestação de serviço de cirurgia plástica estética. Em tempo, a breve pesquisa tem o intento de rememorar posicionamentos, sem se furtar de emitir opiniões e sugestões.

## 1. A clássica distinção entre cirurgia plástica reconstrutiva (reparadora) e cirurgia plástica estética

A classificação da cirurgia plástica em reconstrutiva (reparadora) e estética serve para especificar de maneira bem didática, informativa o objetivo a atingir com a intervenção cirúrgica. Tanto em Portugal como no Brasil, a levar pelo certame estritamente técnico da medicina, a especialidade médica é em cirurgia plástica, abrange quaisquer dos dois tipos de finalidades: reconstrução (reparação) ou estética.

No ordenamento português, a comprovação da não segmentação especialista entre cirurgia reconstrutiva (reparadora) e estética, para efeitos da ciência médica, advém do próprio art. 97.º, n. 6, k), da Lei n.º 117/2015 (Estatuto da Ordem dos Médicos)<sup>(2)</sup> que dispõe ser o título da especialização em cirurgia plástica, regulamentado pelo Regimento do Colégio de Cirurgia Plástica Reconstrutiva e Estética.<sup>(3)</sup>

Da mesma forma no Brasil, a atribuição do título de especialista em cirurgia plástica se procede dos programas de residências médicas, regradados pelos arts. 1º e 6º da Lei n.º 6.932/1981, regulamentados nas resoluções ns. 1.621/2001, 1.634/2002, 1.666/2003, 1.763/2005 do Conselho Federal de

Medicina (CFM) que delegam a operacionalização exclusiva das titulações às provas seletivas da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) ou por via da resolução n.º 02/2006 da Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM) com avaliação em credenciamento vinculado ao Ministério da Educação e Cultura (MEC).<sup>(4)</sup>

Das normas infralegais brasileiras se elabora um conceito de cirurgia plástica mais interdisciplinar entre a ciência do Direito e da Medicina. A partir dos considerandos e dos arts. 1º, 2º da Resolução CFM n.º 1.621/2001<sup>(5)</sup> a cirurgia plástica é uma especialidade médica única, indivisível, sem subdivisões topográficas, diagnósticas, finalísticas, constitui ato médico que visa tratar doenças, deformidades anatômicas, anomalias congênicas ou adquiridas, traumas, degenerações, deficiências oncológicas, sintomas decorrentes e aperfeiçoamento anatômico, com o objetivo de beneficiar a saúde do paciente, melhorar a sua qualidade de vida por meio do intento máximo de alcance do equilíbrio *biopsicofísicosocial* (físico, biológico, psíquico, social).

Nessa conceituação se recorre a uma articulação com termos médicos que o Direito não pode ignorar. Inapropriadas são as terminologias adjetivas de exaltações lúdicas, como se as intervenções cirúrgicas não fossem instrumentos científicos da medicina manuseados por seres humanos a exigir intocável apelo da perfeição.<sup>(6)</sup>

<sup>2</sup> Artigo 97.º Títulos de qualificação profissional 1 — A Ordem atribui os seguintes títulos profissionais, que reconhecem a diferenciação técnico-profissional dos seus titulares: a) Médico; b) Médico especialista. (...) 6 — O título de médico especialista é atribuído nas seguintes áreas: a) Anatomia Patológica; b) Anestesiologia; c) Angiologia e Cirurgia Vascular; d) Cardiologia; e) Cardiologia Pediátrica; f) Cirurgia Cardíaca; g) Cirurgia Cardioráquia; h) Cirurgia Geral; i) Cirurgia Maxilo -Facial; j) Cirurgia Pediátrica; k) Cirurgia Plástica, Reconstrutiva e Estética; l) Cirurgia Torácica; (...). (grifos nossos).

<sup>3</sup> Verificar todo o Regimento do Colégio de Cirurgia Plástica Reconstrutiva e Estética, especialmente os seus artigos 1.º e 5.º em sítio oficial da *Ordem dos Médicos*. Disponível em: <<https://ordemosmedicos.pt/wp-content/uploads/2019/06/Regimento-CPRE-2019.05.09.pdf>>. Acesso em: 08 jan. 2020.

<sup>4</sup> Analisar a Lei n.º 6.932/1981 no sítio do *Planalto*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6932.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6932.htm)>. Acesso em: 08 jan. 2020. Analisar as resoluções do Conselho Federal de Medicina em seu sítio oficial. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_normas](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_normas)>. Acessível em: 08 jan. 2020. Acesso à resolução da Comissão Nacional da Residência Médica no sítio oficial do *Mec*. Disponível em: <[http://portal.mec.gov.br/dmdocuments/resolucao02\\_2006.pdf](http://portal.mec.gov.br/dmdocuments/resolucao02_2006.pdf)>. Acesso em: 08 jan. 2020.

<sup>5</sup> CFM. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2001/1621>>. Acesso em: 09 jan. 2020.

<sup>6</sup> Refere-se ao conceito formulado por MAGRINI, Rosana Jane. Cirurgia plástica reparadora e estética: obrigação de meio ou de

Em evidência, a especialidade profissional requisita profícua preparação de estudo teórico-prático, quase sem nenhuma margem de erro. Apesar disso, as intempéries do corpo humano devem ser levadas em consideração na atuação do cirurgião plástico.<sup>(7)</sup>

A doutrina jurídica brasileira costuma conceituar cirurgia plástica reparadora (reconstrutiva) como a destinada “... a corrigir defeitos congêntos ou adquiridos, tais como aqueles resultantes de acidentes de trânsito, de queimaduras, acidentes de trabalho e outros tipos possíveis de mutilação”.<sup>(8)</sup>

Por seu turno, um jurista português sintetiza a cirurgia estética: “... actos médicos que visam, não a cura do doente, mas a melhoria do seu aspecto físico ou estético ou a transformar uma actividade biológica como é a sexual, ...”.<sup>(9)</sup>

Desde logo, vale o adendo, em conformidade com a formulação do conceito geral, que complexas e especiais intervenções cirúrgicas reconstrutivas ou reparadoras (corretivas) não se enquadram na especialidade da cirurgia plástica.<sup>(10)</sup> Por esse

motivo, há a existência das outras modalidades médicas: cirurgia geral, cirurgia cardíaca, cirurgia torácica, cirurgia pediátrica (art. 97.º, n. 6, f), h), j), l), da Lei n.º 117/2015).<sup>(11)</sup> Essa concepção é mais uma prova de aproximação entre os feixes do embelezamento e da reconstrução, que na verdade estão no mesmo plano, o da cirurgia plástica.

Nessa medida, a depender do tipo de acidente do trabalho ou possibilidade de mutilação, assim como ocorre com os pacientes diabéticos, não necessariamente serão submetidos ao especialista da cirurgia plástica. Nesses processos cirúrgicos de tentativa de cura ou amenização de lesão grave é muito comum o tratamento pelo cirurgião geral.

Cirurgias que versam sobre mudança biológica, como é a transsexual, mudança de sexo, não podem se inserir no espectro da cirurgia estética pura<sup>(12)</sup>, pois ainda que os métodos cada vez mais avançados da tecnologia permitam uma redução de insucesso no resultado cirúrgico, está-se diante de várias incertezas do corpo humano, além deste complexo ato cirúrgico ser uma medicina extremamente multidisciplinar, que envolve endocrinologia, urologia, ginecologia, cirurgia plástica, psi-

resultado para o cirurgião?. *Revista dos Tribunais*. São Paulo: RT, n. 809, p. 137-163, março, 2003.

<sup>7</sup> Corroborar-se em MARTINS, Fernanda Gonçalves Galhego. *A responsabilidade penal do cirurgião plástico e a conduta do paciente*. Lisboa/Coimbra: Coimbra Editora, 2011, p. 24-25.

<sup>8</sup> GIOSTRI, Hildegard Taggesell. Brasil. Cirurgia plástica. Uso das obrigações de meio e de resultado: uma necessária revisão. In: LAMACHIA, Claudio; GONÇALVES, Sandra Krieger (organizadores). *Direito médico e da saúde: o direito, a saúde e a justiça — cenários e desafios*. Brasília: OAB-Conselho Federal, 2018, p. 153. No mesmo rumo CAVALIERE FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2012, p. 416.

<sup>9</sup> SOUSA, Luís Filipe. O ónus da prova na responsabilidade civil médica. Questões processuais atinentes à tramitação deste tipo de ações (competência, instrução do processo, prova pericial). *Revista de eij*. Almedina, n. 16, p. 37-80, 2.º semestre, 2011.

<sup>10</sup> Cirurgões de referência mundial retratam as espécies reparadoras na cirurgia plástica em: RAMOS, Erfon. Zigomático maior; Reto do abdome. In: HOCHBERG, J. *Retalhos*. Rio de Janeiro: Medsi, 1990, p. 411-610., BARBOSA, Vitoriano et al. Retalho fasciocutâneo. In: HOCHBERG, J. *Retalhos*. Rio de Janeiro: Medsi, 1990, p. 167-

180., HOCHBERG, Júlio. *Manual de retalhos miocutâneos*. Porto Alegre: Amrigs, 1984.

<sup>11</sup> Correspondência no Brasil através dos arts. 1º e 6º da Lei n.º 6.932/1981, resoluções ns. 1.621/2001, 1.634/2002, 1.666/2003, 1.763/2005 do Conselho Federal de Medicina (CFM), art. 1º, I, II, da resolução n.º 02/2006 da Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM) com avaliação no credenciamento vinculado ao Ministério da Educação e Cultura (MEC).

<sup>12</sup> Cirurgões mundialmente conceituados reportam modalidades de cirurgia estética em: AVELAR, Juarez M. *Breast surgery: aesthetic approaches*. São Paulo: Springer, 2018, p. 139-147, 699-706., ERFON, João; MAURÍCIO, Claudio. Plication of the abdominal wall in lipoabdominoplasty. In: AVELAR, Juarez M. *New concepts on abdominoplasty and further applications*. São Paulo: Spring, 2016, p. 303-315., ERFON, João; RODRIGUES, Claudio Mauricio M; MARKOVIC, Aleksandra. Breast Reduction: 33 years using a single central block. *Isaps Aesthetic plastic surgery: the official journal of the international society of aesthetic plastic surgery*. New York: Spring, vol. 43, no. 6, p. 1480-1488, 2019.

quiatria, etc.<sup>(13)</sup> Talvez por toda essa complexidade, prepondere entre os juristas brasileiros, o não enquadramento deste tipo de cirurgia dentre os exemplos de procedimento cirúrgico estético.<sup>(14)</sup>

Por demais, toda cirurgia meramente estética tem a sua função minimamente reparadora, uma vez que o paciente busca um ajuste de beleza a melhorar a sua saúde no sentido mais amplo, não somente de aprimoramento físico, mas também de cunho psíquico,<sup>(15)</sup> objeto até de especialidade médica: psiquiatria.

A higidez mental completa do indivíduo estar embutida nos degraus dos direitos humanos fundamentais, que considera o direito à saúde plena, física e psíquica, integrantes da dignidade da pessoa humana. Nesse argumento, a cirurgia cosmética é intrinsecamente relacionada à correção, lapidação animica, psicossocial da saúde mental do ser humano.<sup>(16)</sup>

Assinale-se, existem cirurgias de constituição densamente mista, como os atos cirúrgicos de correções da visão, em que os pacientes almejam curar as distorções visuais, mas ao mesmo tempo, é inegável o anseio pela estética de abandonar o uso dos óculos e voltar a ter uma vida sem tais acessórios oculares corretivos sobre o rosto.

Enfim, a clássica distinção da cirurgia plástica em reconstrutiva (reparadora, corretiva) e estética (de embelezamento, estrutural) serve para uma didática de melhor informar a sociedade quanto às pretensões prevaletentes a atingir em cada uma delas, não sendo de naturezas absolutamente diferenciadas. No procedimento cirúrgico reparador o paciente é encaminhado doente e infeliz na esperança da cura; ao ato cirúrgico estético o paciente chega eufórico na expectativa do resultado, mas em nenhum deles se pode garantir um inexorável sucesso.

## 2. Qualificação jurídica da relação entre paciente e cirurgião e instituições privadas de saúde na cirurgia plástica estética

A qualificação jurídica de uma relação é a sua identificação a um ramo do Direito para saber quais normas da ordem jurídica são adequadas ao seu regime, tratamento. Na relação entre o paciente e o serviço de cirurgia plástica (cirurgião plástico, clínica, hospital, plano de saúde) não há posicionamento doutrinário firme relativo a qual matéria jurídica pertenceria tal prestação de serviço, se ao Direito

<sup>13</sup> Embora ainda haja divergência em derredor do reconhecimento de distorções biológicas e hormonais do organismo humano nos transgêneros, transsexuais, intersexuais, etc., unanimidade é que uma cirurgia transgenital é profundamente complexa. Nos Estados Unidos da América, grande parte da medicina já se inclina para classificá-la como puramente reconstrutiva, mas não apenas a mudança biológica genital, as acessórias, como a cirurgia facial de “feminização”. Sustenta-se em: GARCIA, Nina. Starting with the man in the mirror: transsexual prisoners and transitional surgeries following *Kosilek v. Spencer*. *American journal of law & medicine*. Boston: BU Law, n. 4, vol. 40, p. 442-463, 2014.

<sup>14</sup> Com a cirurgia estética, o cliente tem em vista corrigir uma imperfeição ou melhorar a aparência. PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Responsabilidade civil*. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1999, p. 157., A cirurgia estética, por sua vez, tem por objetivo o embelezamento do corpo humano. SANTOS, Marcelo H. G. Rivera M. Releitura da responsabilidade civil em cirurgia estética à luz do novo CPC: obrigação de meio e não de resultado. In: LAMACHIA, Claudio; GONÇALVES, Sandra Krieger (organizadores), op. cit., 2018, p. 190.

<sup>15</sup> Reforço em: Já o direito da saúde compreende a saúde como um bem (um “hiperbem”), sendo termo-síntese de uma pluralidade de bens unidos pela corporeidade. LOUREIRO, João Carlos. Em busca de um direito da saúde em tempos de risco(s) e cuidado(s): sobre a incerteza do(s) nome(s) e da(s) coisa(s). In: LOUREIRO, João; DIAS, André; BARBOSA, Carla (coordenadores). *Direito da saúde: estudos em homenagem ao prof. Doutor Guilherme de Oliveria* — objeto, redes e sujeitos. vol. 1. Coimbra: Almedina, 2016, p. 30.

<sup>16</sup> Na linha da definição de saúde para a Organização Mundial de Saúde (OMS) que prescreve na primeira sentença de sua constituição:

“Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.” WHO. Constitution. Disponível em: <<https://www.who.int/about/who-we-are/constitution>>. Acesso em: 16 jan. 2020. Suporte indireto do direito à saúde como direito social fundamental em: CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003, p. 484. Abono sintético em: CANOTILHO, J.J. Gomes; MOREIRA, Vital. *CRP Constituição da república portuguesa anotada*. 4. ed. vol. I. Coimbra: Coimbra Editora, 2007, p. 825.

Civil comum, se ao Direito do Consumidor ou se aos dois ramos. A dificuldade nesta tratativa remanesce até hoje em Portugal, bem como no Brasil.

### 2.1. Paciente contratante e o cirurgião plástico, clínica e hospital privados

Instaurada a divergência pertinente à natureza da relação entre paciente contratante e médico-cirurgião plástico, clínica, hospital privados, resta o esforço de se posicionar sobre qual seara do Direito seria a mais aperfeiçoada na regulação deste vínculo.

Vale salientar, entretanto, que a doutrina portuguesa e brasileira parecem não se aprofundar muito especificamente sobre essa discussão, embora se manifestem de uma maneira geral, na relação paciente-médico.<sup>(17)</sup> No Brasil predomina que a prestação de serviço de cirurgia plástica estética é um enlace jurídico de consumo.<sup>(18)</sup>

A jurisprudência brasileira se destina ao mesmo rumo da doutrina dominante no quesito da identidade detectada na relação entre o paciente e médico-cirurgião plástico, clínica, hospital privados, qual seja, uma vinculação jurídica consumerista, sujeita à incidência do Código de Defesa do Consumidor-CDC (Lei nº 8.078/90).<sup>(19)</sup>

<sup>17</sup> Defesa de ser uma relação regida por contrato de consumo e normas de proteção do consumidor em PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015, p. 673. (grifos nossos). No mesmo sentido, PEDRO, Rute Teixeira. *A responsabilidade civil do médico: reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 71. No Brasil, pesquisar em GONÇALVES, Carlos Roberto. *Responsabilidade civil*. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 344-349. CAVALIERE FILHO, Sérgio., op. cit., 2012, p. 401-419.

<sup>18</sup> TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil — tomo II*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 97., VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito civil: responsabilidade civil*. 13. ed. vol. 4. São Paulo: Atlas, 2013, p. 144-165.

<sup>19</sup> Atesta-se nas seguintes arestas jurisprudenciais: *STJ — REsp: 731078 SP 2005/0036043-2, Relator: Ministro CASTRO FILHO, Data de julgamento: 13/12/2005, T3 — TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJ 13/02/2006 p. 799 RSTJ vol. 206 p. 309*. *STJ*. Revista eletrônica da jurisprudência. Disponível em: <[https://www2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num\\_registro=200500360432&dt\\_publicacao=13/02/2006](https://www2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=200500360432&dt_publicacao=13/02/2006)>. Acesso em: 16 jan. 2020. (grifos nossos); *TJ-MG — AC: 10480100073042001 MG, Relator: Amauri Pinto Ferreira, Data de Julgamento: 17/09/0019, Data de Publicação: 23/09/2019*. *Jusbrasil*. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/busca?q=CIRURGIA+PL%C3%81STICA+EST%C3%89TICA>>. Acesso em: 19 jan. 2020. (grifos nossos).

A despeito das abalizadas posições prevalentes, acima abordadas, a relação do paciente contratante com o cirurgião plástico, clínica, hospital privados não pode ser considerada uma relação consumerista. A saúde do ser humano, em nenhuma hipótese, é quantificável ou qualificável como exposição de bens e serviços para o consumo em uma sociedade de massas.

Mesmo no caso das cirurgias estéticas, cirurgias, clínicas e hospitais não vendem beleza a uma pessoa. Os pacientes contratam cirurgias plásticas com a perspectiva de aformosear algo que entendem disforme ou no mínimo indesejável no seu corpo, o que irrefutavelmente se reflete em uma cura mental sob a dimensão pessoal, individual, mas igualmente inserida no campo social, perante toda coletividade.

A cirurgia plástica com toda a sua gama evolutiva possibilita aos indivíduos um certo encaixe no padrão de beleza que é venerado por uma sociedade em uma certa época, abrindo espaço para uma adicional cura psicossocial. Nesse panorama, diante de todos esses evidenciados elementos, assim como é na educação, “saúde jamais pode ser mercadoria”, e, se tratada como tal, deve sofrer represálias jurídicas, mas com um quadro próprio de normas, não com as leis do consumo que são inapropriadas para a matéria.<sup>(20)</sup>

Talvez por conta de todas as noções sobreditas, é que doutrinador consumerista lusitano reputado, apesar de lateralmente descrever que os profissio-

publicacao=13/02/2006>. Acesso em: 16 jan. 2020. (grifos nossos); *TJ-MG — AC: 10480100073042001 MG, Relator: Amauri Pinto Ferreira, Data de Julgamento: 17/09/0019, Data de Publicação: 23/09/2019*. *Jusbrasil*. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/busca?q=CIRURGIA+PL%C3%81STICA+EST%C3%89TICA>>. Acesso em: 19 jan. 2020. (grifos nossos).

<sup>20</sup> No Reino Unido parte da doutrina prega uma postura regulamentar especial nos meandros da cirurgia estética — investigar em LATHAM, Melanie. ‘If ain’t broke, don’t fix it’: scandals, ‘risk’, and cosmetic surgery regulation in the UK and France. *Medical law review*. Oxford: Oxford University Press., vol. 22, n. 3, p. 384-408, 2014.

nais liberais são suscetíveis de regência pelas leis do consumo, admita que as prestações do Serviço Nacional de Saúde (SNS) não são matérias de direito do consumo por configurarem missão do Estado.<sup>(21)</sup>

Deve-se subentender deste contexto que os serviços médicos públicos não podem ser identificados como consumo e os serviços de cirurgias plásticas também não, pois são constitutivos do mesmo universo.<sup>(22)</sup> Este raciocínio não isenta os médicos, bem como os estabelecimentos de saúde públicos e privados de uma responsabilidade civil, é o que explanar-se-á mais à frente no âmbito da cirurgia estética.

Por outro lado, interpretar que as cirurgias plásticas estéticas, delicadas lapidações da saúde, enfrentando barreiras biológicas, fisiológicas e anatômicas imprevisíveis do corpo humano, sejam precificadas, identificadas a serviço posto no mercado, significa reificar o próprio ser humano, afrontar a diretriz principiológica estruturante de todo Estado de Direito Democrático, a dignidade da pessoa humana.<sup>(23)</sup> Nessa esteira, “pacientes não são consumidores”<sup>(24)</sup> e cirurgões plásticos em quaisquer cirurgias não são prestadores de serviços consumeristas.<sup>(25)</sup>

<sup>21</sup> CARVALHO, Jorge Morais. *Manual de direito do consumo*. 6. ed. Coimbra: Almedina, 2019, p. 38.

<sup>22</sup> Regime diverso deve ser imputado a certos serviços de Estado, a respeito analisar sobre o consumo de energia elétrica em MOREIRA, Teresa. Regulação e proteção dos consumidores — algumas notas. In: CARVALHO, Jorge Morais. *I Congresso de direito do consumo*. Coimbra: Almedina, 2016, p. 259-268.

<sup>23</sup> Aporte doutrinal em KANT, Immanuel (traducción de ZOZAYA, Antonio). *Fundamentos de una metafísica de las costumbres*. 3. ed. vol. 3. Madrid: Biblioteca Economica y Filosofica, 1904, p. 84-85.

<sup>24</sup> Frase norteamericana utilizada na elucidada coluna que defende ser incompatível saúde com bens ou prestação de serviços de consumo em KRÜGMAN, Paul. Patients are not consumers. *The new york times*. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2011/04/22/opinion/22krugman.html>>. Acesso em: 15 jan. 2020.

<sup>25</sup> Análise interessante e texto de MEIRA, Alexandre. Entre o sonho, as falsas promessas e a pura realidade: saúde não se vende, não

Em decisão de Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF n. 532) que suspendeu a resolução normativa n. 433/2018 da Agência Nacional de Saúde do Brasil (ANS), prolatou a Ministra Cármen Lúcia, enquanto presidente do Supremo Tribunal Federal (STF — órgão máximo do Poder Judiciário brasileiro): “saúde não é mercadoria, vida não é negócio, dignidade não é lucro”.<sup>(26)</sup>

Referencie-se o capítulo I — princípios fundamentais da resolução CFM n.º 2.217/2018, modificada pelas resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019 (Código de Ética Médica) do Brasil: “I - A medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza. II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional. (...) IX - A medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio. X - O trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa. (...) XX - **A natureza personalíssima da atuação profissional do médico não caracteriza relação de consumo**”. (grifos nossos).

Essas normatizações infralegais do Conselho Federal de Medicina pertencem à sistemática *soft law* brasileira, carecem de significantes respaldos legais especiais que modelem um *enforcement* legislativo, sem muita consideração do Poder Judiciário nas decisões judiciais.

Nesse diapasão, acrescenta-se mais um motivo:

se compra. *SBCPblog*. Disponível em: <<http://www2.cirurgiapiastica.org.br/blog/2019/12/04/entre-o-sonho-as-falsas-promessas-e-a-pura-realidade-saude-nao-se-vende-nao-se-compra/>>. Acessível em: 15 jan. 2020.

<sup>26</sup> STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=384048>>. Acesso em: 14 jan. 2020.

na contratação de um serviço de cirurgia plástica de embelezamento quase inexistente a figura da parte vulnerável monetariamente (economicamente), na medida em que a própria natureza do contrato é extremamente onerosa para o padrão financeiro de qualquer sociedade, poucas pessoas detêm acesso à contratação de uma cirurgia estética, embora inúmeras pessoas aspirem. Portanto, não se pode presumir que em toda relação paciente-cirurgião plástico haja, na maioria das vezes, uma parte hipossuficiente ou um contraente consumerista débil.<sup>(27)</sup>

A hipossuficiência de conhecimento técnico é ajustável por normas processuais, mas não por regras materiais de presunção de desigualdade substancial entre as partes contratantes, nomeadamente sem nenhuma violação da boa-fé pelo cirurgião contratado.

O dever de informação ao paciente contratante para que gere o seu consentimento informado sobre o serviço de cirurgia plástica estética é inerente a toda relação civil por via dos deveres anexos (acessórios) e as figuras parcelares da boa-fé objetiva, que funcionam como verdadeiros controles éticos jurídicos das condutas dos contratantes (art. 227.º, n. 1, do Código Civil português-CCiv; arts. 187, 422, do Código Civil brasileiro-CC),<sup>(28)</sup> não por proveniência matriz das normas de Direito do Consumo (nominado juridicamente Direito do

Consumidor no Brasil).<sup>(29)</sup>

Nesses termos, urge uma ordenação jurídica especializada e mais aprofundada nos pormenores da medicina, incluindo a responsabilidade civil médica, levando em consideração os detalhes da cirurgia plástica, ou pelo menos, que surjam aditamentos de microsistemas a partir dos Códigos Cíveis de Portugal e Brasil<sup>(30)</sup>, afastando critérios de relação de consumo e consubstanciando uma relação civilística *sui generis*, tipicamente voltada ao regulamento da saúde, medicina, biomedicina, etc.<sup>(31)</sup>

Pensar dessa forma não é nada absurdo, basta recordar o direito ao desporto, matéria de direito social fundamental que possui um apanágio de normas próprias. Porém, enquanto não há arcabouço jurídico mais especial e minudente no seio da medicina, sobretudo na responsabilidade civil da cirurgia plástica, entende-se pela aplicação inteira da *ratio* civilista raiz, em que as partes estão primariamente em posições equivalentes na contratação, com maior intensidade na contratação de intervenções cirúrgicas estéticas entre pacientes e cirurgiões, clínicas, hospitais privados.<sup>(32)</sup>

<sup>27</sup> Cabe o sustento manifestado em OLIVEIRA, Fernando Baptista de. *O conceito de consumidor: perspectivas nacional e comunitária*. Coimbra: Almedina, 2009, p. 91.

<sup>28</sup> Sustento em CORDEIRO, António Menezes. *Da boa fé no direito civil*. Coimbra: Almedina, 2017, p. 586-901., e GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito civil brasileiro: contratos e atos unilaterais*. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 63-73. O consentimento informado decorre, antes de tudo, dos próprios direitos humanos e dos preceitos da ética médica, conforme se assegura em MOULTON, Benjamin W; KING, Jaime Staples. Rethinking informed consent: the case for shared medical decision-making. *American journal of law & medicine*. Boston: BU Law, n. 4, vol. 32, p. 429-501, 2006.

<sup>29</sup> Acorde com a afirmação da especificidade humanística da atividade médica, porém, em dissonância da prudente aplicação das normas de proteção do consumidor na relação médico-paciente de PEREIRA, André Gonçalo Dias., op. cit., 2015, p. 411-415.

<sup>30</sup> Vagamente o atual Código Civil brasileiro em seus arts. 15 e 951 toca na responsabilidade civil médica de maneira bem tenra.

<sup>31</sup> Sustentáculos aditivos sobre o afastamento do Direito do Consumidor da responsabilidade médica, que naturalmente envolve a cirurgia plástica estética, em NILO, Alessandro Timbó. *A relação paciente-médico para além da perspectiva consumerista: uma proposta para o contrato de tratamento*. 2019. 167 f. Dissertação (Mestrado em Direito) — Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2019., e na entrevista jurídica de Alessandro Timbó citando Miguel Kfourri Neto, entrevistado por Rodolfo Pamplona Filho no programa Papeando com Pamplona / Direito Médico (6ª Temporada). [S. l.: s. n.], 2019. 1 vídeo (48min:06seg). Publicado pelo canal CERS. Disponível: <<https://www.youtube.com/watch?v=g5zWv75OBM>>. Acesso em: 16 jan. 2020.

<sup>32</sup> Sobre a falta de norma especial para regular a responsabilidade médica, confirma-se em PEREIRA, André Gonçalo Dias., op. cit.,

Parcela da doutrina denomina as clínicas privadas de unidades privadas de saúde, a delinear que as suas relações com os pacientes são de natureza civil mista, atípica, geradora de uma multiplicidade contratual cível, obtendo no centro a prestação de serviço.<sup>(33)</sup>

Óbvio que o raciocínio não seria idêntico na prestação do médico através do Sistema Nacional de Saúde (SNS) em Portugal ou do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, que avocariam uma relação jurídica administrativa.<sup>(34)</sup>

## 2.2. Planos privados de saúde

Originariamente, os planos privados surgiram para suprimir certas deficiências dos sistemas públicos de serviços de saúde, incluindo as prestações médicas (em Portugal o Serviço Nacional de Saúde-SNS, no Brasil o Serviço Único de Saúde-SUS), ao mesmo passo proporcionou um maior acesso da sociedade a variados serviços médicos, uma maior integração no mercado de médicos recém formados e de especialidades menos tradicionais da medicina.

No entanto, em face da insuficiência ou incapacidade do Estado de gerir saúde para todos, os planos privados de saúde se tornaram cada vez mais fortes economicamente nas últimas quatro (4) décadas. A título ilustrativo, a Unimed no Brasil é uma cooperativa de médicos, mas funciona como uma verdadei-

ra entidade empresarial, chegou a patrocinar clubes de futebol profissional como o Fluminense e o Palmeiras. Há planos como o sistema Hapvida, que se constitui sob o tipo de sociedade comercial, detendo ações em bolsa do mercado financeiro.

Desse modo, resta clareado que ao intermediar serviços médicos, os planos privados de saúde não podem ser excluídos de responsabilidade pelos danos dos médicos intermediados, seja qual for o tipo constitutivo das entidades gestoras dos planos. Dentre as intermediações de prestações médicas, também há planos que oferecem cirurgias plásticas reconstrutivas e estéticas.

Todavia, as instituições privadas e gestoras dos seus próprios planos de saúde não intermedeiam bens ou serviços de consumo médico: consultas, tratamentos médicos, cirurgias estéticas não podem ser tachadas matérias consumeristas, devendo-se afastar também dessas relações entre pacientes e planos privados as normas de direito do consumo no que atine às prestações técnicas do cirurgião plástico, invocando toda a construção jurídica narrada no item anterior.

Os demais serviços acessórios da atividade do cirurgião plástico ou de qualquer médico, tais como: quitação de mensalidade de aderência aos planos, atendimentos para informações, venda de materiais acessórios ou instrumentos para os procedimentos cirúrgicos, são matérias de consumo, devendo as instituições de plano de saúde, neste foco, se submeterem à legislação consumerista.<sup>(35)</sup>

Diversamente das clínicas e hospitais privados, cujos objetos são sanar as enfermidades dos pacientes, albergando a prática da cirurgia plástica esté-

2018  
2015, p. 831.

<sup>33</sup> COSTA, Daniela Sofia Gomes. *A culpa de organização da responsabilidade civil médica*. Coimbra: Petrony, 2018, p. 61-65.

<sup>34</sup> Investigar em MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. A responsabilidade médica no contexto do alargamento da responsabilidade administrativa. In: LOUREIRO, João; PEREIRA, André Dias; BARBOSA, Carla. *Direito da saúde: estudos em homenagem ao prof. Doutor Guilherme de Oliveira*. vol. 2. Coimbra: Almedina, 2016, p. 97-129., CORTEZ, Margarida. Responsabilidade civil das instituições públicas de saúde. In: GONZÁLEZ, José Maria Miquel et al. *Responsabilidade civil dos médicos*. Coimbra: Coimbra Editora, 2005, p. 257-273., COSTA, Daniela Sofia Gomes., op. cit., 2018, p. 37-58., e BARBOSA, Mafalda Miranda. A jurisprudência portuguesa em matéria de responsabilidade civil médica: o estado da arte. *Cadernos de direito privado*. Braga: CEJUR, n. 38, p. 14-27, abril/junho, 2012.

<sup>35</sup> Se na descentralização dos mercados energéticos à concorrência, há uma necessidade de proteção dos consumidores, quanto mais diante das entidades privadas de planos de saúde, visualize-se em SANTOS, Filipe Matias. Regulação e proteção dos consumidores de energia. In: CARVALHO, Jorge Morais., op. cit., 2016, p. 256-257.

tica pelos argumentos já esclarecidos acima,<sup>(36)</sup> os planos privados de saúde, a depender do momento de atuação, ora devem ser regulamentados pela legislação civil, ora devem ser guiados pelas ordenações de proteção do consumidor.

### 3. Responsabilidade civil do cirurgião plástico na cirurgia com finalidade estética

Na falta de um microrganismo legal especial do Direito da Medicina, que integre as nuances da cirurgia plástica estética, qualificar a natureza da relação paciente contratante com o cirurgião plástico, clínica e hospitais privados na prestação cirúrgica de embelezamento foi importante para demonstrar a impertinência da presunção de vulnerabilidade em Portugal e hipossuficiência no Brasil do paciente diante do acervo legislativo consumerista.

A aceção do entendimento exposto acima, se assimilado, dissemina impacto na responsabilidade civil do médico-cirurgião plástico especialista na prestação de serviços de cirurgia plástica estética. Neste ponto a raiz da responsabilização emerge de um cariz civilista diversificado, apreendendo a composição tradicional de seus elementos construtivos compaginados aos princípios da ética médica de informar e ao consentimento informado do paciente. Essas especificidades devem recusar o clássico cunho civilístico do consumo.

Nesse desiderato, a doutrina geral da responsabilidade civil a subdivide em dois troncos prin-

cipais, o extracontratual e o contratual.<sup>(37)</sup> Depois ainda realiza uma clivagem em subjetiva e objetiva. Detidamente no bojo médico do cirurgião plástico, prestador do serviço de cirurgia de embelezamento, também se faz sentir a sistematização dessas divisórias conjuntamente com os ideários de tipificações obrigacionais.

#### 3.1 Extracontratual (aquiliana) e contratual

A responsabilidade civil extracontratual (extraobrigacional, delitual ou aquiliana), segundo António Menezes Cordeiro, “Ela não deriva de prévias obrigações específicas, com o seu conteúdo complexo e seu séquito de deveres: antes emerge da inobservância de deveres genéricos de respeito, estruturalmente distintos e variáveis em função das circunstâncias. O relacionamento específico entre os envolvidos surge, apenas, com o facto ilícito e dos demais pressupostos da responsabilidade civil. A responsabilidade aquiliana está ao serviço do valor ‘propriedade’ (em sentido amplo, já que não se confina aos direitos reais)”.<sup>(38)</sup>

Por sua vez, a responsabilidade civil contratual (obrigacional), nas escritas de Mafalda Miranda Barbosa, “...torna-se atuante no quadro do incumprimento de uma obrigação em sentido técnico, independentemente da fonte de onde brotou”.<sup>(39)</sup>

<sup>36</sup> Pensamento divergente ao apresentar que clínicas e hospitais privados ou públicos são responsáveis objetivos com a guarda do Código de Defesa do Consumidor nos tratamentos médicos em BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil médica no Brasil. In: GONZÁLEZ, José Maria Miquel et al. *Responsabilidade civil dos médicos*. Coimbra: Coimbra Editora, 2005, p. 83.

<sup>37</sup> NEVES, A. Castanheira. Pessoa, direito e responsabilidade. *Revista portuguesa de ciência criminal*. Coimbra: Coimbra Editora, ano 6. Fasc. 1.º, p. 9-43, janeiro-março, 1996., BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda. *Lições de responsabilidade civil*. Cascais: Princípiá, 2017, p. 13., LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes. *Direito das obrigações*: introdução. da constituição das obrigações. 15. ed. vol. 1. Coimbra: Almedina, 2018, p. 280.

<sup>38</sup> CORDEIRO, António Menezes. *Tratado de direito civil VIII*: direito das obrigações. Coimbra: Almedina. 2014, p. 390.

<sup>39</sup> BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda., op. cit., 2017, p. 13.

Ressalve-se que, além dos monistas<sup>(40)</sup> e dualistas<sup>(41)</sup>, há doutrinadores que sustentam outra subdivisão da responsabilidade civil, uma divisória tripartite<sup>(42)</sup>. Entretanto, a este trabalho não cabe a análise dessas correntes, é que mesmo no caso dos tridimensionalistas, eles abordam de maneira primacial a versão dualista tradicional, linha que importa para o prosseguimento da responsabilidade civil do cirurgião plástico estético.

Ante essas explicações primordiais, na contratação de uma cirurgia plástica estética, a relação que se estabelece entre paciente contratante e médico-cirurgião plástico é de cunho contratual, ainda que não haja a formalização de um contrato de prestação de serviço escrito, pois é impensável que uma pessoa realize uma cirurgia estética por acaso ou atendimento ocasional, excetivo.<sup>(43)</sup>

O atendimento médico emergencial, por uma situação acidental à saúde ou um acontecimento inesperado, possibilita um vínculo extracontratual entre paciente e o cirurgião geral que vai aten-

dê-lo,<sup>(44)</sup> mas em se tratando de cirurgia estética é praticamente exceção esse enlace jurídico. Existem os casos mistos, em que o médico atendente da emergência reconstrutiva (reparadora) oferta um aditivo estético para uma aperfeiçoada recuperação do paciente. Não se adentra nestas minúcias, matéria reservada a outras pesquisas.

Na enseada do raciocínio de inapropriação do ordenamento jurídico consumerista à relação paciente contratante e médico-cirurgião plástico, o contrato de prestação de serviço de cirurgia plástica estética é dotado de natureza civil contratual *sui generis*, especialíssima,<sup>(45)</sup> que atrai sua imaneente espécie de responsabilidade. Portanto, em Portugal e no Brasil a falta de um organismo normativo *tertium genus* mais acurado permite uma aplicação da legislação civil geral mais acomodada a essa típica relação.<sup>(46)</sup>

### 3.2. Subjetiva e objetiva

A responsabilidade subjetiva continua a ser o escopo geral na aferição de infrações cíveis que acarretem danos materiais e morais (Portugal-art. 483.º do CCiv; Brasil-art. 927 do CC).<sup>(47)</sup> Por ou-

<sup>40</sup> Aborda-se alguns autores dessa vertente doutrinária na nota de rodapé 2 de BARBOZA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda., op. cit., 2017, p. 14.

<sup>41</sup> BARBOZA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda., op. cit., 2017, p. 26.

<sup>42</sup> Escritores que defendem claramente uma posição tripartida: LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes., op. cit., 2018, p. 282-283. GONZÁLEZ, José Alberto. *Direito da responsabilidade civil*. Lisboa: Quid Juris, 2017, p. 36-37.

<sup>43</sup> Posição alicerçada em PEDRO, Rute Teixeira., op. cit., 2008, p. 60-61. Na ordem jurídica espanhola, sucede do mesmo modo, pesquisar em GONZÁLEZ, José María Miquel; MORILLO, Andrea Macía. La responsabilidade médica en el ordenamento español. In: GONZÁLEZ, José María Miquel; MORILLO, Andrea Macía et al. *Responsabilidade civil dos médicos*. Coimbra: Coimbra Editora, 2005, p. 27., MACHADO, Lécio Silva. Médico robô: responsabilidade civil por danos praticados por atos autônomos de sistemas informáticos dotados de inteligência artificial. *Lex medicinae revista portuguesa de direito da saúde*. Coimbra: Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra., ano 16, n.º 31-32, p. 101-114, janeiro/dezembro, 2019.

<sup>44</sup> Reporta-se em DIAS, João Álvaro. Responsabilidade civil médica — brevíssimas considerações. *Boletim da ordem dos advogados*. Lisboa: Centro Editor Livreiro da Ordem dos Advogados, n. 23., p. 20-23, Nov.Dez, 2002. Este e outros tipos de responsabilidade delitual médica descrita em PEREIRA, André Gonçalo Dias. op. cit., 2015, p. 746-747. Advoga-se a possibilidade de um duplo envolvimento de responsabilidade civil contratual e extracontratual sobre um mesmo caso em SOUSA, Luís Filipe. O ónus da prova na responsabilidade civil médica. Questões processuais atinentes à tramitação deste tipo de acções (competência, instrução do processo, prova pericial), op. cit., p. 37-80, 2.º semestre, 2011.

<sup>45</sup> Sustentáculos em NYS, Herman. *La médecine et le droit*. Leuven: Kluwer Éditions Juridiques Belgique, 1995, p. 134.

<sup>46</sup> No Brasil, suporta esse entendimento a fórmula dissertada como contrato de tratamento em NILO, Alessandro Timbó., op. cit., 2019.

<sup>47</sup> Aporte em CORDEIRO, António Menezes. op. cit., 2014, p. 405-422., e BARBOZA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda., op. cit., 2017, p. 39.

tra via, a responsabilidade civil objetiva é tracejada em casos delimitados pela Lei, em que se insere a denominada atividade perigosa, pelo risco (Portugal-art. 493.º, n. 2, do CCiv) ou de risco (Brasil-art. 927, parágrafo único, do CC).<sup>(48)</sup>

Averba Mafalda Miranda Barbosa, “Consoante os pressupostos de procedência de uma pretensão indemnizatória, a responsabilidade civil pode dizer-se subjetiva ou objetiva. A primeira exige a verificação da culpa do sujeito; a segunda prescinde da culpa e, podemos afirmá-lo adiantando explicações posteriores, da própria ilicitude”.<sup>(49)</sup>

No Brasil o próprio art. 14, § 4º do Código de Defesa do Consumidor (CDC) exclui a atividade do profissional liberal do regime geral concebido na codificação consumerista que veicula a cadeia produtiva a uma responsabilidade civil objetiva e solidária entre produtores e fornecedores.

Nessa estrutura normativa, resta clarividente que a ordem jurídica brasileira se pauta na responsabilidade civil subjetiva dos arts. 186, 187, 927, *caput*, 951 de seu Código Civil para a regência do contrato de prestação de serviço de cirurgia plástica estética entre paciente e cirurgião plástico.

Acredita-se a partir desse ponto de partida sistêmico que, a *mens legis* foi dilatada, não só o cirurgião plástico, mas qualquer médico é sujeito à responsabilização civil subjetiva do Código Civil brasileiro, renegando-se quaisquer modalidades de responsabilidade objetiva no universo da atividade profissional da medicina.

Em Portugal, a prevalência na adoção da responsabilidade civil subjetiva do art. 483.º, n. 1, do CCiv na contratação de cirurgia plástica estética resta também latente, mormente na falta de uma sistematização de responsabilidade civil no regime legal aplicável à defesa dos consumidores (Lei n.º 24/96) que verse sobre outro modelo.<sup>(50)</sup>

A responsabilidade civil subjetiva somente é suscetível de se infirmar nos direitos dos dois países se houver a aceitação da responsabilidade pelo risco (art. 493.º, n.º 2, do CCiv português) ou enquadramento em atividade de risco (art. 927, parágrafo único, do CC brasileiro).

No entanto, reputa-se demasiadamente severa a adoção da responsabilidade civil objetiva por simplesmente caracterizar o procedimento cirúrgico de embelezamento uma atuação de risco. O cirurgião plástico não exerce uma prestação de serviço consumerista como reiteradamente defendido alhures, também não cria o risco a justificar a penetração da *teoria do risco criado* em sua atividade profissional, eis que os pacientes contratantes são quem aspiram o tratamento cirúrgico estético que lhe aprimore a beleza física, a saúde mental e social.<sup>(51)</sup>

As *teorias do risco criado e profissional* são as prediletas na doutrina brasileira para motivar a objetivação da responsabilidade, sucedem quando uma das partes cria ou desenvolve habitualmente riscos, perigos com a sua atividade, sendo-lhe imputada a responsabilidade civil objetiva na ocorrência de da-

<sup>48</sup> PRATA, Ana. Seção V — Responsabilidade civil Subseção I — Responsabilidade por factos ilícitos. In: PRATA, Ana (coord.). *Código civil anotado*. vol I (artigos 1.º a 1250.º). Coimbra: Almedina, 2017, p. 626. Vale averiguar o “dilema *tort law*: responsabilização individual *vs*. Socialização do risco” em GONZÁLES, José Alberto., op. cit., 2017, 37-46

<sup>49</sup> BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda., op. cit., 2017, p. 39.

<sup>50</sup> Assegura-se em GONÇALVES, Carla. *A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 21-28. Parece consentir o mesmo posicionamento: PEREIRA, André Gonçalo Dias., op. cit., 2015, p. 701-811, 896-898. Se subsume também de AMORIM, Ana. *A responsabilidade do médico enquanto perito*. Coimbra: Petrony Editora, 2019, p. 143-157.

<sup>51</sup> Bases remissivas à MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. A responsabilidade médica no contexto do alargamento da responsabilidade administrativa., op. cit., 2016, p. 131-132.

nos a outra parte.<sup>(52)</sup>

Essas fórmulas teóricas não devem ser encampadas na prática da medicina, inclusive o serviço de cirurgia plástica estética, pois além do cirurgião não ter criado risco algum, exerce uma atividade de cura ou embelezamento tocante em vias imponderáveis do organismo humano, naturalmente de risco, porém estritamente humana, que deve ser partilhada entre toda a sociedade e não recair apenas sobre o médico.<sup>(53)</sup>

Em Portugal há jurisprudência utilizando a responsabilidade civil objetiva em alguns casos médicos, inclusive em cirurgia abdominal, também se constata postura doutrinária aderente a esse entendimento em casos de riscos excepcionais, mantendo-se a predominância da responsabilização subjetiva.<sup>(54)</sup>

Em nível de qualquer cirurgia, reconstrutiva ou estética, discorda-se frontalmente que se possa introduzir a responsabilidade civil objetiva sob a motivação de que são atividades de risco, pois o cirurgião plástico é qualquer pessoa formada na ciência médica específica que vai atuar na reparação ou aprimoramento da saúde de outra pessoa, lidando com as invioláveis do corpo humano, em prestação de tratamento insuscetível de equiparação a venda de bens e serviços de consumo. Nessa perspectiva, o art. 493.º, n.º 2, deve ceder abertura para a consolidação do art. 483.º, n.º 1, do CCiv lusitano.<sup>(55)</sup>

<sup>52</sup> NADER, Paulo. *Curso de direito civil: responsabilidade civil*. 6. ed. vol. 7. Rio de Janeiro: Forense, 2016, p. 153-161., e VENOSA, Sílvio de Salvo., op. cit., 2013, p. 11-18.

<sup>53</sup> Subsídios de entendimento em NILO, Alessandro Timbó., op. cit., 2019., p. 84-87.

<sup>54</sup> GONÇALVES, Carla., op. cit., 2008, p. 38-48., e MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. A responsabilidade médica no contexto do alargamento da responsabilidade administrativa., op. cit., 2016, p. 131-132.

<sup>55</sup> Propõe-se o equilíbrio defendido em «*tópicos de um pensamento de recompreensão do sentido da responsabilidade no quadro do sentido geral do direito*» para que a responsabilidade civil não perca o seu sentido de existência, «*o responsável é a pessoa, a pessoa e a sua responsabilidades*»,

### 3.3. Obrigação de meio, obrigação de resultado, obrigação de quase resultado

Obrigação de meio e obrigação de resultado são modalidades obrigacionais que influenciam materialmente o ônus da prova dentro da apuração de responsabilidade civil em acontecimento de danos. Com a atribuição de nomenclatura modificada, Luís Menezes Leitão prescreve: “Segundo esta classificação, nas prestações de resultado, o devedor vincular-se-ia efectivamente a obter um resultado determinado, respondendo por incumprimento se esse resultado não fosse obtido. Nas prestações de meios, o devedor não estaria obrigado à obtenção do resultado, mas apenas a actuar com a diligência necessária para que esse resultado seja obtido”.<sup>(56)</sup>

Essa segmentação obrigacional recebeu críticas doutrinárias, afirmando-se que em qualquer obrigação, de certa forma, se visa a um fim.<sup>(57)</sup> Mafalda Miranda Barbosa demonstra que o alcance da presunção de culpa não é unanimidade doutrinária, alguns autores apregoam a sua aplicação tão-somente nas obrigações de resultado, outros entendem a sua extensão a quaisquer obrigações, de resultado ou de meio.<sup>(58)</sup>

Entretanto, se refere André Dias Pereira ao Supremo Tribunal de Justiça, “... , a mais alta instância jurisdicional portuguesa aceita claramente a distinção entre obrigações de meios e obrigações de resultado e elabora — com pertinência — sobre os critérios de distinção e a sua aplicação prática a diversas especialidades médicas”.<sup>(59)</sup>

pressupostos de identificação na responsabilidade civil subjetiva em NEVES, A. Castanheira. Pessoa, direito e responsabilidade., op. cit., p. 9-43, janeiro-março, 1996.

<sup>56</sup> LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes., op.cit., 2018, p. 137.

<sup>57</sup> LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes., op.cit., 2018, p. 138., e PEREIRA, André Gonçalo Dias., op. cit., 2015, p.713-714.

<sup>58</sup> BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda., op. cit., 2017, p. 421.

<sup>59</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias., op. cit., 2015, p. 725.

Na dimensão geral da profissão médica, filia-se à corrente lusófona que preconiza a inaplicabilidade literal do art. 799 do CCiv, não comportando a presunção de culpa para a inversão do ônus da prova sobre o médico, incumbindo ao paciente lesado a produção da prova sobre a violação ou erro no tratamento, por ser esta uma obrigação de meio.<sup>(60)</sup>

Garantir um resultado estar mais relacionado a prestações de serviços de coisas, a entrega de um quadro com uma determinada pintura, a limpeza de uma casa, etc. Pensa-se que no tratamento de um ser humano não se possa traçar a mesma ideia. Comunga-se das palavras de André Dias Pereira ao exprimir: “No caso das obrigações de resultado, o devedor obriga-se a proporcionar ao credor determinado resultado ou efeito útil, como sucede quando o primeiro se obriga a entregar a certa coisa (uma quantia em dinheiro, *v. g.*), ou o vendedor a transferir o domínio ou posse da coisa. Estas obrigações são, regra geral, obrigações de prestação de coisa ou obrigações de *non facere*”.<sup>(61)</sup>

Por outra face, diverge-se da prevalente jurisprudência do STJ luso quanto a categorização executiva da cirurgia plástica estética em obrigação de meio ou quase resultado para presumir a culpa do cirurgião e imputá-lo o ônus probatório de forma materialmente inicial, sem nenhuma movimentação probatória da parte lesada na persecução de erro do cirurgião. Contudo, destaque-se o voto de ressalva nessa mesma decisão que já aceita a casuística de acordo com o grau aleatório do resultado, para saber se é ou não de exigir do médico um comportamento diligente ou um coportamento

garantístico do resultado.<sup>(62)</sup>

No Brasil, em que pese não haver correspondência normativa precisa do art. 799.º do CCiv português, a jurisprudência dominante vem se firmando há anos pela presunção de culpa do cirurgião plástico em operações estéticas, através de um paradigma jurídico de correlacionar a cirurgia plástica estética à obrigação de resultado, enquanto o médico da cirurgia plástica reparadora (reconstrutiva) não sofre a culpabilidade presumida por ser esta obrigação de meio.<sup>(63)</sup>

Boa parte da doutrina tradicional brasileira aporta esse firmamento jurisprudencial vigente<sup>(64)</sup> enquanto outros doutrinadores especialistas vem sustentando que a cirurgia plástica estética é obrigação de meio.<sup>(65)</sup>

<sup>62</sup> Observa-se no ementário jurisprudencial do Supremo Tribunal de Justiça em STJ, Ac., de 17 de dezembro de 2009. Processo n. 544/09. *Jusnet*. Disponível em: <<https://jusnet.wolterskluwer.pt/Content/Document.aspx?params>>. Acesso em 27 jan. 2020.

<sup>63</sup> Superior Tribunal de Justiça do Brasil - STJ. Informativo n. 0491. Período: 13 a 24 de fevereiro de 2012. REsp 985.888-SP, Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 16/2/2012. (informativo no Brasil é uma síntese da jurisprudência predominante realizada pelos próprios tribunais superiores em seus sítios oficiais). STJ. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisarumaedicao&livre=@cod=%270491%27>>. Acesso em: 27 jan. 2020., STJ - AgIntEDclAREsp: 1132240/RO, Relator: Ministro LÁZARO GUIMARÃES, Data do julgamento: 20/03/2018, T4 - QUARTA TURMA, Data da Publicação: Dje 27/03/2018. STJ. Disponível em: <<https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=CIRURGIA+PL%27C1STICA+EST%27C9TICA&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO&p=true>>. Acesso em: 27 jan. 2020. (grifos nossos).

<sup>64</sup> PEREIRA, Caio Mário da Silva., op. cit., 1999, p. 157., CAVALLIERE FILHO, Sérgio., op. cit., 2012, p. 416., GONÇALVES, Carlos Roberto., op. cit., 2014, p. 345-346., VENOSA, Sívio de Salvo., op. cit., 2013, p. 156.

<sup>65</sup> AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. *Revista dos tribunais*. São Paulo: RT., n. 718, p. 507-541, ago./1995., KFOURI NETO, Miguel apud PEREIRA, André Gonçalo Dias., op. cit., 2015, p. 726., DANTAS, Eduardo. A responsabilidade civil do cirurgião plástico. A cirurgia plástica como obrigação de meio. *Lex medicinae revista portuguesa de direito da saúde*. Coimbra: Coimbra Editora., ano 4, n.º 7, p. 69-79, janeiro/junho, 2007., GIOSTRI, Hildegard Taggesell. Brasil. Cirurgia plástica. Uso das obrigações de meio e de resultado: uma necessária revisão. In: LAMACHIA, Claudio; GONÇALVES, Sandra Krieger (organizadores)., op. cit., 2018, p. 180.

<sup>60</sup> Exposição na doutrina de PEREIRA, André Gonçalo Dias. op. cit., 2015, p. 705.

<sup>61</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias. op. cit., 2015, p. 709.

Na cirurgia plástica estética é inadmissível presumir materialmente a culpa do cirurgião: conforme o já exaustivamente defendido em tópicos anteriores, não se pode em nenhuma hipótese coisificar o ser humano para qualificar a prestação de serviços cirúrgicos em prestações de consumo; o paciente contratante, embora mereça atenção especial em uma ação civil de reparação de danos físicos, estéticos, morais, na maioria das vezes não é vulnerável ou hipossuficiente, exceto diante do exercício profissional da medicina; nessa essência, seria intensamente áspero obrigar um resultado em intervenções cirúrgicas de embelezamento que lidam com oscilações anatômicas, biológicas, fisiológicas do corpo humano e até mesmo psicológicas do indivíduo, tanto quanto decorre em uma cirurgia reconstrutiva (reparadora), consoante se explicou anteriormente no título um (1) deste trabalho.

Na contratação da prestação de serviços de cirurgia plástica estética, o médico se compromete a empregar o melhor trabalho possível nos meios para conseguir o resultado, mediante a aplicação científica que entende ser a mais eficiente e atualizada da medicina, segue os melhores conhecimentos da ciência médica para cada atuação específica, bem como todos os parâmetros de conduta da ética medicinal<sup>(66)</sup>, toda a *leges artis*<sup>(67)</sup>, mas improcede exigir-lhe resultado.

Na contratação de cirurgia plástica estética o cirurgião tem o dever legal e ético de informar corretamente o paciente, explicar os benefícios,

os riscos, responder as dúvidas surgidas em todas as fases da relação paciente-cirurgião plástico para que se possa criar realmente um consentimento informado (arts. 70.º, 227.º, n. 1, do CCiv português; arts. 15, 187, 422, do CC brasileiro).<sup>(68)</sup>

Realce-se, principalmente no campo da cirurgia estética, que informar e esclarecer as dúvidas dos pacientes não implica em ministrar uma verdadeira aula ou curso de medicina, tampouco assustar o contrante do procedimento operatório, pois em conformidade com os preceitos da ética médica, nenhum médico deve utilizar linguagem tecnicamente erudita ou assustadora. De um simples medicamento a uma longa cirurgia, nenhum paciente sentir-se-ia confortável sob ríspidas afirmações médicas de risco de vida.

A relação paciente-cirurgião plástico além de ser de saúde é também um liame jurídico singular de prestação de serviço. Dessa maneira, o médico tem o mister de organizar bem a sua atividade,

<sup>68</sup> Lapidar conceito de consentimento informado em GILLON, Raanan; LLOYD, Ann., op. cit., 1994, p. 461. Aplicação do consentimento informado na Irlanda verifica-se em TOMKIN, David; HANAFIN, Patrick. *Irish medical law*. Dublin: Round Hall Sweet & Maxwell, 1995, p. 30-31. Adicional sobre o benefício do consentimento informado no tratamento e cura dos pacientes na Inglaterra e nos Estados Unidos da América em MILLER, Frances H. Denial of health care and informed consent in english and american law. *American journal of law & medicine*. Boston: American Society of Law & Medicine., vol. XVIII, n. 1&2, p. 37-71, 1992. Extenso articulado sobre consentimento informado no Reino Unido em HEYWOOD, Rob et al. Informed consent in hospital practice: health professionals' perspectives and legal reflections. *Medical law review*. Oxford: Oxford University Press., vol. 18, n. 2, p. 152-184, 2010. Art. 34 da resolução CFM n.º 2.217/2018, modificada pelas resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019 (Código de Ética Médica) do Brasil: Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal. *CFM*. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2020. Art. 3º da resolução CFM n.º 1.621/2001 do Brasil: *Na Cirurgia Plástica*, como em qualquer especialidade médica, não se pode prometer resultados ou garantir o sucesso do tratamento, devendo o médico informar ao paciente, de forma clara, os benefícios e riscos do procedimento. *CFM*. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2001/1621\\_2001.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2001/1621_2001.htm)>. Acesso em: 24 jan. 2020. (grifos nossos).

<sup>66</sup> Acerca dos quatro princípios basilares da ética médica e sua filosofia geral, pesquisar GILLON, Raanan; LLOYD, Ann. *Principles of health care ethics*. Chichester: John Wiley & Sons, 1994, p. 3-12.

<sup>67</sup> A respeito da observância da *leges artis*, comprova-se em MARTINS, Fernanda Gonçalves Galhego., op. cit., 2011, p. 81-82., ... síntese sobre a *lex artis ad hoc* em SOUSA, Luís Filipe. O ónus da prova na responsabilidade civil médica. Questões processuais atinentes à tramitação deste tipo de ações (competência, instrução do processo, prova pericial), op. cit., p. 37-80, 2.º semestre, 2011.

por meio dos prontuários, dos termos de anuência da operação, e, caso trabalhem com contratos, que estes atendam as necessidades individualizadas de cada pessoa, a evitar contratos de adesão, característicos das relações de consumo.

Por todos as motivações supraexpendidas, a cirurgia plástica de objetivo estético deve ser relacionada à obrigação de meio, não de resultado, e ser for caracterizada de quase resultado ou obrigação acentuada de meio, esta argumentação não pode viabilizar uma presunção de culpa para uma material inversão do ônus da prova do paciente autor para o médico réu. Nesse arremate, é válida a transcrição destacada do art. 4º da resolução CFM nº 1.621/2001 do Brasil: “**O objetivo do ato médico na Cirurgia Plástica como em toda a prática médica constitui obrigação de meio e não de fim ou resultado;**”<sup>(69)</sup>

Convém lembrar, na França a cirurgia estética é considerada obrigação de meio.<sup>(70)</sup> Em quase todo Canadá prepondera o mesmo posicionamento, a exceção de Quebec que recebeu forte influência do código civil napoleônico.<sup>(71)</sup>

Sugere-se que a celeuma seja sanada não no globo material, mas sim com fulcro no estuário processual, movimentando a *teoria da distribuição dinâmica do ônus da prova*.<sup>(72)</sup> Se o erro cirúrgico é

grosseiro, agride frontalmente a ciência da medicina, liturgia médica, a *lex artis*, o autor da ação de reparação civil permanece com a obrigação inaugural de se desincumbir do ônus da prova. Contudo, suponha-se que o médico esteja se contrapondo a regular produção do acervo probatório, eliminando dolosamente provas, na tramitação processual surja questões aguçadamente técnicas, provocadas pelo réu, de insuportável desincumbência do demandante, o juiz com o seu poder instrutório, inquisitivo, deve transpor o ônus da prova para a parte promovida.<sup>(73)</sup>

Nos países de tradição *common law*, um erro grave por enorme negligência médica, “fala por si mesmo”, podendo inverter o ônus da prova pelo que se designou *res ipsa loquitur*. Na atuação de um hipotético cirurgião plástico negligente e relapso não há razão para incorrer semelhante mecanismo.<sup>(74)</sup>

Não basta a mera alegação processual do promovente, os indícios materiais de prova devem ser levados aos autos para que o magistrado possa realizar essa dinâmica, exceto se elucidar bem no caso concreto a impossibilidade de produção probatória pelo autor e a possibilidade produtiva de prova pelo demandado (*princípio da aptidão para a prova*)<sup>(75)</sup>. Resgarde-se que, o juiz deve atuar com

115

<sup>69</sup> CFM. Disponível em: <[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2001/1621\\_2001.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2001/1621_2001.htm)>. Acesso em: 24 jan. 2020. (grifos nossos).

<sup>70</sup> DEVERS, Gilles. *Le droit au service de la santé: pratique de la responsabilité médicale*. Paris: Éditions Alexandre Lacassagne/Éditions ESKA, 2000, p. 202., e GIOSTRI, Hildegard Taggesell. Brasil. Cirurgia plástica. Uso das obrigações de meio e de resultado: uma necessária revisão. In: LAMACHIA, Claudio; GONÇALVES, Sandra Krieger (organizadores), op. cit., 2018, p. 178.

<sup>71</sup> DANTAS, Eduardo. A responsabilidade civil do cirurgião plástico. A cirurgia plástica como obrigação de meio., op. cit., p. 69-79, janeiro/junho, 2007.

<sup>72</sup> Explicação sintética e simplificada da teoria no Brasil em DIDIER JR. Fred; BRAGA, Paula Sarno; OLIVEIRA, Rafael

Alexandria de. *Curso de direito processo civil: teoria da prova, direito probatório, ações probatórias, decisão, precedente, coisa julgada e antecipação dos efeitos da tutela*. 10. ed. vol. 2. Salvador: Jus Podivm, 2015, p. 120-129.

<sup>73</sup> Compartilha-se em ALMEIDA, Francisco Manuel Lucas Ferreira de. *Direito processual civil*. 2. ed. vol. II. Coimbra: Almedina, 2019, p. 264-266. Complementação de SOUSA, Luís Filipe. O ônus da prova na responsabilidade civil médica. Questões processuais atinentes à tramitação deste tipo de ações (competência, instrução do processo, prova pericial), op. cit., p. 37-80, 2.º semestre, 2011.

<sup>74</sup> Remete-se a TOMKIN, David; HANAFIN, Patrick., op. cit., 1995, p. 30-31.

<sup>75</sup> Explicação bem objetiva e didática deste princípio em SCHIAVI, Mauro. *Manual de direito processual do trabalho*. 12. ed. São

bastante acuidade nesta técnica, ela é quase cirúrgica, não pode decorrer de qualquer modo, se a utilizar tem que a fundamentar, sob pena de nulidade procedimental.

Por isso, relativamente ao ordenamento jurídico brasileiro, o manancial legal da instrumentalização da carga dinâmica das provas em processo judicial sobre um contrato de prestação de cirurgia plástica estética é o art. 373, § 1º e § 2º, do Código de Processo Civil (CPC), o art. 6º, VIII, do CDC é inaplicável, tendo em vista que a relação não pode ser considerada de consumo. Em Portugal, embora não exista expressamente tal preceito na dilação probatória, crer-se que a inversão do ônus da prova a autorize (art. 344º do CCiv).<sup>(76)</sup>

O único caso em que prefigurar-se-ia a presunção de culpa a proporcionar materialmente a inversão automática do ônus da prova por simples alegação do litigante, seria quando o médico se compromete a produzir o resultado (promete o resultado), através de cláusula contratual, pois torna a obrigação de meio em obrigação de fim, por infringir a boa-fé objetiva aderente a todos os contratos e os preceitos da ética médica, causando frustração nos pacientes.<sup>(77)</sup>

---

Paulo: LTr, 2017, p. 688-691.

<sup>76</sup> Escorreta abordagem da inversão do ônus da prova no processo civil lusitano se condensa em ALMEIDA, Francisco Manuel Lucas Ferreira de., op. cit., 2019, p. 260-264.

<sup>77</sup> Comunga-se em GIOSTRI, Hildegard Taggesell. Brasil. Cirurgia plástica. Uso das obrigações de meio e de resultado: uma necessária revisão. In: LAMACHIA, Claudio; GONÇALVES, Sandra Krieger (organizadores), op. cit., 2018, p. 153. No Brasil, reprecise-se que a norma do Conselho Federal de Medicina é clara: resolução CFM nº 1.621/2001 — art. 3º - *Na Cirurgia Plástica*, como em qualquer especialidade médica, *não se pode prometer resultados ou garantir o sucesso do tratamento*, devendo o médico informar ao paciente, de forma clara, os benefícios e riscos do procedimento. CFM. Disponível em: <[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2001/1621\\_2001.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2001/1621_2001.htm)>. Acesso em: 24 jan. 2020. (grifos nossos). Em Portugal se remete à cláusula de garantia bem abordada por PEREIRA, André Gonçalo Dias, op. cit., 2015, p. 730-731.

Salvuarde-se que, se a promessa do resultado for apenas por contratação verbal, não constando de contrato, termo, declaração ou qualquer documento escrito, o magistrado pode inverter ou distribuir o ônus da prova para o litigado, se existir indícios probatórios ou confissão do próprio cirurgião.

#### 4. Responsabilidade civil do estabelecimento médico

A sumária explanação da responsabilidade civil dos estabelecimentos médicos é discorrida diversamente da responsabilização do cirurgião plástico individualmente considerado. Nessa sede, a compreensão demanda considerar a vinculação jurídica dos pacientes contraentes com as clínicas, hospitais e planos privados de saúde (pessoas coletivas, jurídicas, de direito privado) na contratação da prestação de serviços de cirurgia plástica estética.

##### 4.1. Clínica e hospital privados

Clínicas e hospitais privados são pessoas coletivas (pessoas jurídicas) de natureza privada, instituídas sobre um tipo societário que detém a conatural finalidade lucrativa ou sobre uma tipicidade associativa, fundacional, ambas sem fins econômicos (arts. 157.º, 167.º, 185.º, 195.º, do CCiv e Código das Sociedades Comerciais (CSC) portuguesas; arts. 44, 53, 62, 981, do CC brasileiro).

Na mesma lógica da narrativa jurídica empreendida ao longo do texto, clínicas e hospitais privados que recebam a atividade de cirurgia plástica estética prestam um serviço médico especializado. Portanto, enquanto não existir um regime jurídico específico para a responsabilidade médica, o vínculo entre o paciente e essas entidades privadas de saúde não pode ser de consumo, deve ser regido pela diretriz civil geral.

Na contratação de serviço de cirurgia plástica estética a relação estabelecida entre paciente e clínicas, hospitais privados, por ser objeto da regulação civil comum, contrai a responsabilidade civil subjetiva contida tanto na legislação portuguesa quanto na brasileira para as atividades ordinárias ao redor do ato cirúrgico (arts. 483.º, n. 1, do CCiv luso; arts. 186, 187, 927, *caput*, 951, do CC brasileiro).<sup>(78)</sup>

Em relação à operação em si, os arts. 165.º, 800.º, do CCiv lusófono e os arts. 932, III, 933, do CC brasileiro grafam a responsabilidade civil das clínicas, hospitais privados sem culpa *in eligendo*, *in vigilando* ou *in instruendo* do cirurgião, enquanto comissionário ou presposto, desde que, claramente seja comprovada a culpa deste autor cirúrgico.<sup>(79)</sup>

A despeito de existir risco no exercício profissional da cirurgia plástica de embelezamento, a responsabilidade civil objetiva conduzida pelas *teorias do risco criado e profissional* não ressoam sobre as clínicas e hospitais em caso de danos (arts. 483.º, n. 2, 493.º, n. 2, do CCiv português; art. 927, parágrafo único, do CC brasileiro). Além dessas entidades não terem contribuído para nenhum infortúnio, o aperfeiçoamento da beleza humana é escolha do paciente, consentindo com os riscos da intervenção cirúrgica e conferente da sua aquiescência nos perigos informados pelo cirurgião, que devem ser compartilhados e não sobrecarregar unicamente as entidades de saúde que cedem a estrutura para as cirurgias.

Clarividente, que se houver uma deficiência de estrutura abrupta nas clínicas e hospitais ou falta

de materiais mínimos necessários para o aparato de uma cirurgia, nas mesmas condições dispostas no título antecedente, casuisticamente, o juiz pode usar o recurso processual da *teoria da distribuição dinâmica do ônus da prova*, porém sem a prescritiva inicial da material presunção de culpa estipulada no art. 799.º do CCiv lusitano, pelas mesmas razões apresentadas no título anterior.

Em outro sensível ponto, nos serviços de cirurgia estética, a responsabilidade civil é primordialmente subjetiva das clínicas, hospitais privados quando o conjunto de prestações ofertadas são estritamente convergidas para a sua atividade fim, a cura, o aperfeiçoamento da saúde dos pacientes, sem desfiguração do tradicionalmente essencial. Outros serviços podem ser facilitados para o conforto dos contratantes, mas não geridos, induzidos e estimulados.

Assim sendo, se a entidade privada de saúde começa a oferecer um plexo de outros serviços não essenciais, com relações empresariais centralizadas ou descentralizadas, nessas detidas prestações a responsabilidade civil passa a ser objetiva, pois os vínculos prestacionais se transmutam para a área de consumo, mas somente nestes típicos serviços, não para a prestação da cirurgia e o seu inseparável amparo prestacional.

Nessa relação entre paciente e clínica, hospital, há de se observar uma distinção crucial relacionando o cirurgião prestador do serviço, que pode figurar ocasiões diversas. O centro desta questão é verdadeiramente discernir se o médico atua como um completo profissional liberal, trabalhador, comissionário, presposto, ou ainda, está sob uma pejetização.

Se o cirurgião é veridicamente um profissional liberal com consultório próprio, mas se utiliza da estrutura de clínicas ou hospitais para efetuar as cirurgias, a responsabilidade civil para estes casos

<sup>78</sup> Parece apoiar esse entendimento, COSTA, Daniela Sofia Gomes., op. cit., 2018, p. 119. A doutrina majoritária é dissonante no Brasil, ao apontar que a relação é de consumo e a responsabilidade civil é objetiva entre paciente contrante e clínicas, hospitais privados, sem ressalvas. Analisar em TEPELINO, Gustavo., op. cit., 2006, p. 97.

<sup>79</sup> COSTA, Daniela Sofia Gomes., op. cit., 2018, p. 88.

continua a ser subjetiva, porém todos respondem de maneira solidária (art. 497.º, n. 1, do CCiv português; art. 942 do CC brasileiro).<sup>(80)</sup>

Neste modelo, se ao mesmo tempo o cirurgião é também o sócio majoritário ou unitário da clínica, hospital, em nada altera a posição de responsabilização civil solidária, pois a personalidade da pessoa jurídica não se confunde com a da pessoa natural do médico.

Em contrapartida, fixado que o cirurgião constitui uma ligação jurídica trabalhista com a clínica, hospital ou é um preposto, aquele que detém relação puramente civil a completo mando da entidade de saúde para o exercício de sua atividade profissional, então, essas instituições de saúde respondem objetivamente sobre os atos médicos, mantendo o seu direito de ação de regresso ressarcitório contra o agente cirúrgico faltoso, a depender da gravidade da infração, partilhando os possíveis prejuízos humanos (arts. 165.º, 497.º, n. 2, 800.º, n. 1, do CCiv lusitano; arts. 932, III, 933, 942 do CC brasileiro).<sup>(81)</sup>

A pejetização, fenômeno que já alcançou a profissão de médico no Brasil, circunscreve uma fraude imposta pela pessoa coletiva (jurídica) sobre a fraqueza do cirurgião recém chegado ao início de sua profissão, a relação estabelecida é trabalhista ou de fortificada dependência do médico com a instituição de saúde, desvirtuada, despistada com falsos documentos que a apntem ser um negócio

entre profissional liberal e entidade privada. Nessas ocasiões, a clínica, hospital praticante dessa política responde objetivamente pelos danos, e, se mover ação de regresso contra o médico, participa solidariamente pelos suscetíveis danos causados ao paciente (arts. 165.º, 497.º, n. 2, 800.º, n. 1, do CCiv lusitano; arts. 932, III, 933, 942 do CC brasileiro).

#### 4.2. Intermediação de planos de saúde

Os planos privados de saúde são pessoas jurídicas de direito privado, normalmente constituídos sob a tipicidade cooperativa ou sociedades comerciais, que intermedeiam serviços médicos. No caso da cirurgia plástica estética, por ser uma especialidade da medicina de aprimoramento da saúde e significativamente onerosa, difícil existir planos que custeiam exclusivamente este tipo cirúrgico, mas pelo menos no território brasileiro já não é mais tão raro, mormente na cobertura da estruturação hospitalar ou clínica.

Partindo do mesmo princípio da identidade da relação civil não consumerista entre paciente e entidades de planos privados de saúde, atrelado à intermediação da prestação do serviço de cirurgia estética e toda a sua estrutura clínica, hospitalar, a responsabilidade civil é subjetiva e direcionada pelo diploma civilista geral (arts. 483.º, n. 1, do CCiv luso; arts. 186, 187, 927, *caput*, 951, do CC brasileiro).

Contudo, se a instituição intermediadora da cirurgia plástica e sua estrutura clínica, hospitalar realiza quaisquer modalidades outras de serviços, mesmo que sejam relacionados à prestação principal do procedimento cirúrgico estético passa a ter responsabilidade civil objetiva, uma vez que através de seus planos massifica o acesso à cirurgia plástica, devendo responder pela elevação do grau de risco. Na execução de seus próprios atendimentos e in-

<sup>80</sup> FERNANDES, Gabriela Páris. Artigo 497.º Responsabilidade solidária. In: PROENÇA, José Brandão (coord.). *Comentário ao código civil: direito das obrigações, das obrigações em geral*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2018, p. 364-370., PRATA, Ana. Artigo 497.º - Responsabilidade solidária. In: PRATA, Ana (coord.), op. cit., 2017, p. 650-651. In Brasil se manifesta em sentido oposto, TEPEDINO, Gustavo., op. cit., 2006, p. 99-100.

<sup>81</sup> MATOS, Filipe de Albuquerque. Responsabilidade civil médica e relação de comissão. In: LOUREIRO, João; PEREIRA, André Dias; BARBOSA (coord.), op. cit., 2016, p. 12-14., BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil médica no Brasil. In: GONZÁLES, José Maria Miquel et al., op. cit., 2005, p. 83.

formações também se introduz a mesma racionalidade jurídica, responsabilidade civil objetiva (arts. 483.º, n. 2, 493.º, n. 2, do CCiv português; art. 927, parágrafo único, do CC brasileiro).<sup>(82)</sup>

Na análise estrita da prestação do serviço de cirurgia plástica estética e toda a sua estrutura, pela mesma motivação esculpida ao longo do texto, a responsabilidade civil das entidades privadas de plano de saúde é solidária às responsabilidades civilísticas dos hospitais, clínicas e cirurgiões atuantes, pois o objeto social dessas intermediadoras nem sempre é o lucro, mas sempre a intermediação dos serviços e não as próprias atividades cirúrgicas, que não abdica de uma certa meta econômica (art. 497.º, n. 2, do CCiv lusitano; art. 942 do CC brasileiro).<sup>(83)</sup>

Finalmente, quanto à *teoria da distribuição dinâmica do ônus da prova*, por esse liame intermediador ser visevelmente acessório, ela também é aplicável às instituições privadas de planos de saúde nas suas prestações de serviços, como atendimentos, precisão nas informações, venda de próteses, produtos para as cirurgias, dentre outros.

### Considerações finais

Esboçados os conteúdos delimitados em pauta, não há pretensão de fechar entendimentos absolutos, em primeiro desenvolvimento investiga-se a

propalada distinção entre cirurgia plástica reconstrutiva (reparadora) e cirurgia plástica estética para concluir que não há quase nenhuma particularidade frondosa entre seus elementos integrativos e que essa categorização se persegue mais do ponto de vista dos resultados almejados e da didática informativa.

Dentre as duas correntes perpassadas acerca da qualificação jurídica da relação dos pacientes contratantes com os cirurgiões e as entidades privadas de saúde, prestadoras de serviços de cirurgia plástica estética, acredita-se que a proposta mais viável para minimizar possíveis nebulosidades é a aquela que propõe uma natureza arquetetada no direito civil comum, na falta de um sistema jurídico específico mais centralizado na medicina, inserindo a cirurgia plástica de embelezamento.

A partir dessa absorção se torna mais fluente a ideia de que a relação paciente contratante e cirurgia plástica, clínicas e hospitais contratados é de cunho contratual civil não consumerista. Por seu turno, este contrato de prestação de serviço de cirurgia plástica estética é de singularidade civil não consumerista por seu núcleo humano, logo uma possível responsabilidade civilista do cirurgião plástico é subjetiva.

Nessa contratação, a prestação de cirurgia plástica estética deve ser identificada como obrigação de meio, pois requer o mesmo empenho médico, sujeito as mesmas variantes do corpo humano, muitas vezes não servida a pessoas vulneráveis (hiposuficientes), exceto quanto ao aspecto científico, mas que pode ser conformado através de técnicas jurídicas processuais, o que exclui a impertinente presunção de culpa do cirurgião.

Ao prosseguir na mesma argumentação jurídica, a premissa é de que as clínicas e hospitais privados prestadores do serviço de cirurgia plástica de

<sup>82</sup> PROENÇA, José Brandão (coord.), op. cit., 2018, p. 272-284, 319-325., PRATA, Ana. Artigo 483.º - Princípio geral; Artigo 493.º - Danos causados por coisas, animais ou atividades. In: PRATA, Ana (coord.), op. cit., 2017, p. 627-630, 639-640.

<sup>83</sup> No que tange à responsabilidade civil, consolida-se o entendimento, em doutrina, no sentido de considerar responsáveis solidariamente as empresas e cooperativas de medicina de grupo, pelos erros dos médicos delas dependentes ou a elas credenciados. Verificar em TEPEDINO, Gustavo., op. cit., 2006, p. 103. Confirma taxativamente no mesmo horizonte, FAGUNDES, Marcelo Mello. A responsabilidade civil por erro médico e o dever de indenizar. *Revista judiciária do paraná*. Curitiba: Associação dos magistrados do Paraná., ano XIII, n. 15, p. 45-48, maio, 2006.

embelezamento são responsáveis subjetivamente diante do conteúdo obrigacional de suas prestações, exceto se desviam completamente da órbita de suas finalidades institucionais, atraindo para si a responsabilidade civil objetiva.

As clínicas e hospitais privados respondem objetivamente pela atuação de seus médicos com vínculo jurídico trabalhista ou em posição de preposto, mas todos respondem solidariamente na medida de suas falhas.

As instituições privadas de planos de saúde são responsáveis subjetivas quanto à intermediação exclusiva da prestação cirúrgica, sendo responsáveis objetivas em relação a quaisquer outras atividades

em derredor da cirurgia, e são reponsáveis solidárias com os hospitais, clínicas e cirurgiões plásticos, já que ao tornar mais acessível os serviços cirúrgicos estéticos elevam os seus riscos. Também quanto às prestações diversas de seus planos, as entidades intermediadoras de cirurgias respondem objetivamente.

Alfim, em processo judicial, não cabe a material presunção de culpa do cirurgião plástico, dos hospitais e das clínicas. Porém, incumbe ao magistrado, na tramitação processual, apregoar técnicas processuais flexíveis, desde que não as banalize, proceda conforme a ordem jurídica de Portugal e do Brasil.

# A PROTEÇÃO DE DADOS RELATIVOS À SAÚDE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE COMPUTAÇÃO EM NUVEM

Vinicius Aquini Gonçalves<sup>(1)</sup>

**Resumo:** O artigo lida com os desafios da utilização de sistemas de computação em nuvem para o armazenamento e tratamento de dados de saúde. Situa-se quais são os tipos de nuvem e de serviços oferecidos e quais as suas aplicações mais conhecidas na área da saúde, pontuando benefícios e riscos do ponto de vista da proteção de dados. Em um segundo momento, são definidos os dados relativos à saúde, assinalando o disposto no RGPD e a pouca concretização do DL 58/2019. A seguir, são concretizados quais são os parâmetros para utilização de serviços de computação em nuvem na área da saúde como consentimento, integridade, disponibilidade e outros. Analisa-se ainda quais são as alternativas para permitir a transferência de dados para países terceiros e, por último, constata-se as deficiências no direito português ao não dispor de um dispositivo para a solução de conflitos de normas na busca por um direito aplicável.

**Palavras-chave:** cloud — nuvem — computação — RGPD — dados de saúde — transferência de dados

**Abstract:** The article deals with the challenges of using cloud computing systems for the storage and processing of health data. It demonstrates which types of cloud and services are offered and what are their best known applications in healthcare, highlighting benefits and risks from a data protection perspective. In a second step, the health data is defined, pointing out the provisions of the RGPD and the flaws of the DL 58/2019. Next, the parameters for the use of cloud computing services in the health area such as consent, integrity, availability and others are debated. It is also analyzed what are the alternatives to allow the transfer of data to third countries

and, finally, it is noted the deficiencies in Portuguese law in not having a rule for the solution of conflicts of norms in the search for an applicable law.

**Keywords:** cloud — computing — RGPD — health data — data transfer

## 1. Introdução

Não é inovadora a constatação de que a saúde tem sido revolucionada pelas tecnologias da informação. A computação em nuvem, como um fenômeno mais recente, tem sido popularizada por grandes prestadores de serviço como Amazon, Microsoft, Google e outros. As aplicações da computação em nuvem na área da saúde são variadas, vão do armazenamento e processamento de dados de saúde a softwares que permitem análise de *big data* e melhoramentos no diagnóstico de doenças.

Neste trabalho busca-se em primeiro lugar definir o que é computação em nuvem, através também dos tipos de nuvem e dos serviços prestados. A seguir, apontam-se alguns benefícios e riscos que a computação em nuvem apresenta para a área da saúde.

Em um segundo momento, o enfoque é dado em específico nos riscos que esta revolução tecnológica, que compreende o armazenamento de informações em nuvem e processamento de big data, pode gerar sob o ponto de vista da proteção de dados na área da saúde. Para isto, é necessário em primeira instância compreender a posição dos

<sup>1</sup> Advogado e doutorando em Ciências Jurídico-Econômicas pela Universidade Coimbra

dados de saúde dentro do RGPD, as limitações do RGPD como norma unificadora do direito europeu, e as falhas na legislação portuguesa de execução do RGPD no tocante aos dados de saúde.

O tratamento de dados de saúde com a ajuda de serviços de computação em nuvem impõe o preenchimento de uma série de requisitos, norteados por princípios básicos e medidas de segurança, que serão debatidos a fim de delinear a interface entre a utilização dos serviços de computação em nuvem e o direito à privacidade.

Devido ao caráter essencialmente internacional e transfronteiriço destes serviços, que são prestados por atores em grande parte internacionais, faz-se necessário debater ainda de que forma dados coletados por um responsável, profissional ou instituição de saúde, podem ser transferidos a um prestador de serviços de computação em nuvem. Neste sentido, duas questões são levantadas: primeiro, qual a forma de contratação e a responsabilidade entre o responsável primário pelo tratamento e o prestador de serviços e, segundo, caso este prestador atue em países fora da UE, quais as alternativas existentes para fazer possível a transferência a países terceiros.

Por fim, inerente à prestação recorrente de serviços com liames em vários países, surgem conflitos que exigem a definição do direito aplicável a tutelá-los. A fim de esgrimir as normas de colisão aplicáveis a questões de proteção de dados, salientam-se os campos de aplicação tanto do RGPD quanto da lei portuguesa que o executa.

## 2. Computação em nuvem na área da saúde

### 2.1. Computação em nuvem

A computação em nuvem é um desenvolvimento da sociedade da informação, fruto da necessidade de acesso a grandes infraestruturas e a uma gama de serviços, anteriormente somente acessíveis a grandes organizações com os recursos de desenvolvê-los. Entre as principais características dos serviços de computação em nuvem estão 1) o provimento de serviços por rede, 2) a elasticidade, flexibilidade e escalabilidade dos serviços, com o fácil aumento e diminuição da abrangência contratada, 3) o compartilhamento de recursos entre usuários com necessidades comuns, 4) o fato de serem serviços sob demanda, 5) a capacidade de utilização extensiva dos serviços a partir de variados *devices* e de a infraestrutura suportar paralelamente uma multiplicidade de aplicações, 6) o alto nível de acessibilidade, quase onipresença<sup>(2)</sup>. É possível ainda classificar estas tecnologias sob dois aspectos: organizacional e funcional. Primeiramente, passa-se à análise organizacional, dos tipos de *cloud*, e, em um segundo momento, à funcional, dos serviços oferecidos.

#### 2.1.1. Tipos de nuvem

Do ponto de vista organizacional, há quatro tipos principais de *cloud*: pública, privada, híbrida e comunitária.

##### 2.1.1.1 Nuvem pública

Uma nuvem pública é caracterizada pela utilização comum por vários usuários de uma in-

<sup>2</sup> COSTA; MEDEIROS (2017), p. 652; BORGES; BRENNSCHEIDT (2012), p. 46; CHAND, *et al.* (2016).

fraestrutura única disponibilizada por um prestador de serviços independente, isto é, de outra organização, remunerado o último pela prestação de um serviço definido *ex ante*<sup>(3)</sup>. Em geral, o prestador oferece os serviços ao público, permitindo ao usuário escolher a abrangência e as modalidades do serviço, não garantindo controle sobre os recursos, mas apenas um nível mínimo de acessibilidade<sup>(4)</sup>. Por esta razão, não é a nuvem pública o tipo mais adequado para lidar com dados ou aplicações mais sensíveis do ponto de vista da segurança ou que exijam maior transparência no tocante ao processamento dos dados, como são os aplicativos *eHealth* ou os dados relativos à saúde<sup>(5)</sup>.

### 2.1.1.2. Nuvem privada

A nuvem privada ou *cloud* interna, por outro lado, não comporta a maioria das desvantagens de uma nuvem pública. A nuvem privada pode tanto ser administrada pelo próprio usuário ou por uma organização externa, sob a forma de *outsourcing*, no entanto, o controle dos dados sempre é do usuário<sup>(6)</sup>. No último caso, o usuário pode decidir com quem divide os recursos físicos, de *hardware*<sup>(7)</sup>. Desta forma, torna-se mais fácil a *compliance* com regras de proteção de dados, por exemplo, sobre dados relativos à saúde<sup>(8)</sup>. Certamente, os recursos disponibilizados por uma nuvem privada não são comparáveis aos recursos disponibilizados por uma

grande nuvem pública. Isso, pois, de regra os grandes prestadores de serviços, usando *economies of scale*, podem oferecer ao usuário uma maior paleta de serviços e permitem que problemas de escalabilidade, isto é, do aumento da capacidade de armazenamento e tratamento de dados, sejam facilmente contornados<sup>(9)</sup>, como por exemplo o suporte do aumento de demanda por um aplicativo *eHealth* após a ocorrência de uma catástrofe climática ou durante um surto de epidemia.

### 2.1.1.3. Nuvem comunitária

As nuvens comunitárias são compartilhadas por grupos de usuários com exigências de ordens técnica e jurídica semelhantes, como por exemplo na área da saúde um grupo de hospitais ou clínicas<sup>(10)</sup>. A nuvem comunitária pode ser administrada tanto pelos membros dessa chamada comunidade como também por um prestador externo, resguardado o direito dos usuários de controle sobre os recursos<sup>(11)</sup>. Trata-se de alternativa válida para usuários de pequeno e de médio porte que carecem da proteção e do isolamento de uma nuvem privada, mas não conseguem sozinhos arcar com os custos de implementação de uma nuvem privada<sup>(12)</sup>.

### 2.1.1.4. Nuvem híbrida

A nuvem híbrida é uma forma mista de nuvens pública e privada. A componente pública, por um lado, disponibiliza a utilização de um maior número de funcionalidades, bem como a possibilidade de contornar picos de carga e utilização. A com-

<sup>3</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 7; AZEEZ; DER VYVER (2019), p. 98.

<sup>4</sup> SCHMIDT/PRUSS, in: AUER-REINSDORFF; CONRAD (2019), § 3, p. 323; HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 8.

<sup>5</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 8.

<sup>6</sup> BORGES; BRENNSCHEIDT (2012), p. 46.

<sup>7</sup> BORGES; BRENNSCHEIDT (2012), p. 47; AZEEZ; DER VYVER (2019), p. 98-9.

<sup>8</sup> SCHMIDT/PRUSS, in: AUER-REINSDORFF; CONRAD (2019), § 3, p. 324.

<sup>9</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 8.

<sup>10</sup> SCHMIDT/PRUSS, in: AUER-REINSDORFF; CONRAD (2019), § 3, p. 325.

<sup>11</sup> CHAND, *et al.* (2016).

<sup>12</sup> SCHMIDT/PRUSS, in: AUER-REINSDORFF; CONRAD (2019), § 3, p. 325.

ponente privada fica responsável por alguns serviços específicos, como armazenamento em especial dos dados mais sensíveis<sup>(13)</sup>. Devido à ausência de homogeneidade e o menor nível de transparência, combinado com os custos decorrentes da integração das duas componentes, esse não é um modelo muito indicado para aplicações que lidem com dados mais sensíveis<sup>(14)</sup>.

### 2.1.2. Classificação dos serviços

Os serviços de computação em nuvem podem ser classificados em três níveis de abstração: *Infrastructure-as-a-Service* — IaaS (1), *Platform-as-a-Service* — PaaS (2) e *Software-as-a-Service* — SaaS (3), dependendo do modelo de negócio subjacente<sup>(15)</sup>. Nada impede a comunicação e cooperação entre estes serviços, por exemplo, pode um serviço de um nível superior (3) fazer uso de recursos de um nível inferior (1)<sup>(16)</sup>.

#### 2.1.2.1. Infrastructure-as-a-Service (IaaS)

IaaS cobre a gama de serviços primordiais de um prestador de serviços de computação em nuvem, isto é, a disponibilização de capacidade de computação e de armazenamento, ainda que alguns *softwares* com algumas funcionalidades, muitas vezes imprescindíveis à prestação do serviço, não estejam aqui incluídos<sup>(17)</sup>. IaaS ocupa-se especialmente da virtualização de recursos<sup>(18)</sup>. Atualmente, um

dos prestadores mais conhecidos destes serviços é a *Amazon Web Services (AWS)*.

#### 2.1.2.2. Platform-as-a-Service (PaaS)

PaaS são serviços, assim como SaaS, que mais se destinam aos desenvolvedores de *software* e arquitetados de sistemas, pois oferecem, por exemplo, ao desenvolvedor uma plataforma em que pode desenvolver, testar e executar o *software*<sup>(19)</sup>. Para fins da análise de dados, estas plataformas oferecem a possibilidade de integrar técnicas e métodos de análise em um único lugar, além de transferir para o prestador de serviços de computação em nuvem algumas das tarefas anteriormente de responsabilidade do analista de dados como a configuração e a administração dos sistemas, reduzindo assim o tempo de uma análise<sup>(20)</sup>. A análise de grandes quantidades de dados, *Big Data*, é um dos maiores *use cases* na área da saúde, pois tem também ajudado no desenvolvimento dos sistemas de assistência à diagnóstico.

#### 2.1.2.3. Software-as-a-Service (SaaS)

SaaS, como o último nível de abstração, compreende aplicações que são destinadas ao usuário final, muitas vezes um consumidor/paciente ou profissional da saúde<sup>(21)</sup>. A aplicação é em geral disponibilizada pela internet, muitas vezes acessível diretamente por um *browser*, sem a necessidade de instalação local por parte do usuário final. Não se exige assim do usuário final qualquer expertise ou conhecimento aprofundado das tecnologias subjacentes para fazer proveito das funcionalidades da

<sup>13</sup> BORGES; BRENNSCHEIDT (2012), p. 48; AZEEZ; DER VYVER (2019), p. 99 CHAND, *et al.* (2016).

<sup>14</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 8. Mesmo com tantas desvantagens, a Comissão Europeia vocaciona na sua estratégia *Cloud-First* a utilização de *hybrid cloud*: cf. COMISSÃO EUROPEIA (2019).

<sup>15</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 9; CHAND, *et al.* (2016).

<sup>16</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 9-10.

<sup>17</sup> BORGES; BRENNSCHEIDT (2012), p. 47.

<sup>18</sup> ADELMAYER; TEUTEBERG (2018), p. 97.

<sup>19</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 10-1.

<sup>20</sup> ADELMAYER; TEUTEBERG (2018), p. 11.

<sup>21</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 11; BORGES; BRENNSCHEIDT (2012), p. 47.

aplicação<sup>(22)</sup>. Devido à frequente standardização dos SaaS, com a finalidade de atingir um maior público, não há de regra por parte do usuário individual muitas possibilidades de integração e customização dos serviços às suas necessidades particulares<sup>(23)</sup>.

## 2.2. Relevância da utilização de computação em nuvem na área da saúde

Inúmeros são os campos de utilização de tecnologias de computação em nuvem na área da saúde. Para citar alguns exemplos, vê-se hoje a utilização na telemedicina, na administração de registros médicos, no monitoramento de pacientes com ajuda de aparelhos móveis, na análise e assistência de diagnósticos por meio da utilização de *Big Data*, na colaboração científica entre centros de pesquisa, hospitais e clínicas, na comunicação entre centros de saúde, entre muitos outros<sup>(24)</sup>.

### 2.2.1. Benefícios

Muitas inovações demoram, entretanto, a chegar à área da saúde, devido aos desafios inerentes à confidencialidade necessária no trato de dados relativos à saúde. Há de se salientar ainda a existência de grandes disparidades de acesso a recursos por profissionais de saúde, bem como por hospitais, clínicas e centros de pesquisa, resultado dos altos custos associados. Muitas vezes não têm os agentes o porte suficiente para investir em uma infraestrutura informática individual.

Por essas razões, trata-se de meio extremamente fértil para aplicação de tecnologias de computação em nuvem, com o fim de certa forma de

“socializar” os custos de desenvolvimento de aplicativos e tecnologias para atender necessidades específicas, mas que podem ser compartilhadas por muitos profissionais dessa área. Algumas áreas foram alteradas substancialmente pela utilização de nuvens como *Electronic Health Records (EHRs)*, *Hospital Information Systems (HIS)* e *Picture Archiving and Medical Imaging Technologies* entre outros, hoje acessíveis a um número muito maior de usuários tanto da esfera pública quanto privada<sup>(25)</sup>.

Por fim, ainda possibilitam as nuvens<sup>(26)</sup> 1) a melhor administração da saúde pública, com a capacitação de um melhor mapeamento de doenças e a comunicação destes dados entre profissionais da saúde, 2) também a melhor assistência por meio de *softwares* de suporte a diagnósticos (uma forma de SaaS), conectando um grande número de profissionais, 3) criação de serviços que aumentam o acesso dos pacientes a médicos, 4) facilitação da transmissão de dados entre médicos e laboratórios, 5) a utilização em larga escala de *Big Data*, por assim dizer grandes quantidades de dados relativos à saúde, trazendo grandes avanços à ciência médica e farmacológica entre muitos outros<sup>(27)</sup>.

### 2.2.2. Riscos e contextualização de desafios jurídicos

Em contrapartida, variados são os riscos relacionados a esta utilização, que não se reduzem somente à esfera da proteção de dados, mas que também podem estar relacionados à perda de dados ou inconsistência, à maior capacidade de penetração indesejada por terceiros agressores, ao

<sup>22</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 11; KÖNSGEN; SCHAAR-SCHMIDT (2018), p. 33.

<sup>23</sup> HENTSCHEL; LEYH (2018), p. 11.

<sup>24</sup> Cf. alguns exemplos em CHAND, *et al.* (2016). Sobre os benefícios para fins de pesquisa cf. KIM (2017), p. 48-50.

<sup>25</sup> CHAND, *et al.* (2016) Veja alguns exemplos sobre o mercado português de computação em nuvem em PEREIRA (2017), p. 91-2.

<sup>26</sup> Os benefícios são, inclusive, em termos de segurança de dados. Cf. COMSTOCK (2018).

<sup>27</sup> Veja muitos outros exemplos em CLOUD STANDARDS CUSTOMER COUNCIL (2017).

difícil acesso aos dados, em caso de panes e má-conexão de internet, entre outros. No entanto, foca-se aqui nos riscos do ponto de vista da proteção de dados. Para citar dois exemplos, há riscos no sentido de perda de confidencialidade no trato de dados sensíveis, e da consequente irreversibilidade de um dano causado por estes dados quando ventilados, além da pouca transparência para o titular de como, onde e por quem estes dados estão sendo armazenados<sup>(28)</sup>.

Ademais, bastante comum é a situação de o prestador de serviços de computação em nuvem oferecer estes serviços a partir de um outro Estado-Membro da UE, o que levanta questões no tocante ao direito aplicável ou foro competente. Em paralelo, muitos dos grandes provedores de tecnologias de computação em nuvem são empresas multinacionais que têm seus servidores em um país não pertencente à UE, o que põe em voga se é permitível a transmissão destes dados para um país fora da UE, especialmente relevante em face de dados sensíveis<sup>(29)</sup>. Além disso, a utilização destas tecnologias apresenta uma complexidade inerente, pois o prestador de serviços de computação em nuvem estabelece, em geral, uma relação contratual não diretamente com o titular dos dados, mas com o funcionário ou organização da área da saúde que foi encarregado pelo titular do processamento e armazenamento, portanto, cabe questionar até que ponto a transmissão de dados de pessoas físicas e a subcontratação com serviços de computação em nuvem são permitíveis.

### 3. Proteção de dados em matéria de saúde

Busca-se aqui, sem pretensão de exaustividade, situar a matéria dos dados relativos à saúde no âmbito do direito da proteção de dados, ao discutir alguns pontos essenciais como a abertura do RGPD para a concretização dos Estados-Membros no tocante a dados pessoais relativos à saúde (3.1), a amplitude do conceito de dados relativos à saúde (3.2), a incompleta concretização e talvez burocratização decorrente da Lei 58/2019 (3.3).

#### 3.1. Fragmentação da proteção de dados em matéria de saúde

Com o advento do Regulamento Geral sobre Proteção de Dados (Reg. (UE) 2016/679)<sup>(30)</sup> foi inserido no direito europeu um instrumento com a finalidade de racionalizar e desfragmentar o direito da proteção de dados<sup>(31)</sup>. Os regulamentos europeus como o RGPD possuem natureza vinculante imediata nos Estados-Membros e, de regra, não concedem ao legislador nacional grande discricionariedade na execução e implementação dos dispositivos previstos (Art. 288 TFUE).

O RGPD prevê, entretanto, em situações específicas a possibilidade de manutenção de alguns dispositivos da legislação nacional, bem como cláusulas de abertura (Öffnungsklauseln), tanto implícitas quanto explícitas, para o legislador nacional

<sup>28</sup> DREGELIES (2017), p. 256-7; DEBSKI (2016), p. 663; PE-REIRA (2017), p. 103.

<sup>29</sup> KIM (2017), p. 54-5.

<sup>30</sup> REG. (UE) 2016/679 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). A seguir referenciado por RGPD.

<sup>31</sup> Cf. sobre os objetivos do RGPD KÜHLING; MARTINI (2016), p. 448-9.

concretizar o instrumento normativo<sup>(32)</sup>. Por esta razão, o RGPD não tem uma natureza jurídica pura de regulamento, mas para algumas matérias se assemelha a uma diretiva<sup>(33)</sup>. Sublinhe-se no ponto que os permissivos para fins de concretização no RGPD não subvertem a hierarquia de normas, *in casu* dos regulamentos europeus frente às legislações nacionais<sup>(34)</sup>.

Em matéria de proteção de dados pessoais relativos à saúde vislumbra-se a existência de algumas cláusulas de abertura decorrentes das regras gerais de tratamento de dados (Art. 6 II RGPD), quando o tratamento se faz necessário para o cumprimento de uma obrigação jurídica a que o responsável pelo tratamento esteja sujeito ou quando o tratamento seja necessário para o exercício de funções de interesse público ou de autoridade pública.

Além disso, vê-se presente um permissivo específico no Art. 9 IV RGPD para a atuação do Estado-Membro em manter ou impor novas condições e limitações no que respeita o tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde<sup>(35)</sup>. Portanto, a abertura regulatória para a discricionariedade de cada um dos Estados membros no que tange aos dados relativos à saúde faz com que a matéria tenha menor grau de unificação,

quando comparada com outros âmbitos da proteção de dados<sup>(36)</sup>.

### 3.2. Dados pessoais relativos à saúde

Os dados pessoais relativos à saúde são, de acordo com o RGPD, todos aqueles que revelem informações sobre o estado de saúde do titular, tanto físico quanto mental, prescindível o aspecto da temporalidade<sup>(37)</sup>. Estas informações podem ser relacionadas a doenças, deficiência, risco de doença, histórico e tratamento clínicos, estado fisiológico ou biomédico, independentemente da sua fonte<sup>(38)</sup>.

Em contraposição às disposições gerais constantes nos Arts. 6 e ss. RGPD, trata-se aqui de dados que merecem tratamento diferenciado, pois “especialmente sensíveis” no tocante a direitos e liberdades fundamentais, vez que uma lesão destes direitos é muito mais grave para o indivíduo<sup>(39)</sup>. O acesso a estes dados pode dar margem à discriminação do titular, por exemplo, na contratação de seguros ou no seu tratamento por profissionais de saúde, ou até mesmo por potenciais empregadores, entre outros<sup>(40)</sup>. Ademais, a utilização do dado de saúde pode inclusive facilitar a exploração comercial do titular ao influenciar suas decisões<sup>(41)</sup>.

127

<sup>32</sup> DOCHOW (2016), p. 401-2; TAEGER (2016), p. 72-73; KRASKA (2016) 04173. Por um lado, as cláusulas implícitas de abertura são aquelas que não regulamentam exaustivamente a matéria e, por isso, requerem concretização por parte do legislador nacional. Por outro lado, as cláusulas explícitas são aquelas em que há uma atribuição explícita de competência ao legislador nacional (e.g. Arts. 6 II, 9 IV e 23 RGPD).

<sup>33</sup> DOCHOW (2016), p. 403; KRASKA (2016) 04173; KÜHLING; MARTINI (2016), p. 448.

<sup>34</sup> TAEGER (2016), p. 72; KÜHLING; SACKMANN (2018), p. 681; KÜHLING (2019), p. 612-3.

<sup>35</sup> DOCHOW (2016), p. 402; KÜHNL, *et al.* (2018), p. 739-40. Saliente-se que o RGPD não exclui a competência dos Estados-Membros de regulamentar situações específicas de tratamento, cf. Considerando N° 10 RGPD.

<sup>36</sup> Sobre a complexidade criada no âmbito do direito da proteção de dados através de vários níveis de normatividade e mesmo de especialização dentro do RGPD entre normas específicas e gerais cf. KÜHLING; SACKMANN (2018), p. 682 e ss; KÜHNL, *et al.* (2018), p. 739-40.

<sup>37</sup> Art. 4. XV RGPD; Considerando N° 35 RGPD.

<sup>38</sup> Considerando N° 51; RGPD.

<sup>39</sup> Considerando N° 51 e 52, RGPD. Saliente-se ainda que lesões à privacidade em matéria de saúde também em muitos casos podem prejudicar o estado de saúde, mental e físico, do titular (cf. WEICHERT (2014), p. 835).

<sup>40</sup> WEICHERT; KRAWCZAK (2017); WEICHERT (2014), p. 834.

<sup>41</sup> WEICHERT (2014), p. 834-5; KÜHLING (2019), p. 615.

Saliente-se que alguns dados, quando isolados, não necessariamente revelam informação sobre o estado de saúde do titular como, por exemplo, a altura, o peso e a idade. No entanto, uma vez combinados estes dados com informações, por exemplo, de um *Fitness Tracker* sobre a atividade diária do indivíduo, podem configurar dados pessoais relativos à saúde<sup>(42)</sup>. Sublinhe-se que até mesmo o fato de uma pessoa ter lesionado um pé constitui um dado pessoal relativo à saúde, pois no condão da jurisprudência do Tribunal deve a expressão “dados relativos à saúde” ser interpretada de forma abrangente, lata<sup>(43)</sup>.

A abrangência dos dados relativos à saúde é muitas vezes subestimada. Por exemplo, se um usuário individual acessa um provedor de buscas e pesquisa sobre determinada doença, a probabilidade de que esse usuário ao menos tenha receio de tê-la contraído não é baixa. Esta busca, associada a demais informações do usuário, pode, então, ser classificada como dado de saúde. Dessa forma, caso o provedor de buscas utilize tecnologias de computação em nuvem e as administre com servidores fora do âmbito da União Europeia, está-se em face ao manuseamento de dados por um serviço transfronteiriço e, assim, à uma maior complexidade da prestação e possível conflito de normas jurídicas.

<sup>42</sup> Frenzel, in: PAAL; PAULY (2018), Art. 9, § 16; DREGELIES (2017), p. 256; CUNHA (2018), p. 36-7.

<sup>43</sup> TJUE, Dec. de 6.11.2003, C-101/01 [*Lindqvist*], § 15-16. Esta compreensão lata aumenta consequentemente o âmbito de aplicação das normas e as competências das autoridades fiscalizadoras. Em contrapartida do direito europeu, que distendeu o campo de aplicação das normas, a legislação norte-americana — que utiliza como ponto de conexão o “*software in medical devices*”, os quais exigiriam uma maior supervisão da *Food and Drug Administration* — FDA, na Section 3060 do 21st Century Cures Act — removeu cinco categorias de *software* como *eHealth* e *Electronic Health Records*, em que não são feitas análises com fim de diagnóstico, reduzindo os poderes de supervisão da FDA e flexibilizando a matéria. Para maiores detalhes cf. EVANS; OSSORIO (2018), p. 238-43.

### 3.3. Lei 58/2019

A fim de assegurar a execução do RGPD, o legislador português editou a Lei 58/2019<sup>(44)</sup> que revogou a Lei 67/1998, que transpunha a Diretiva 95/46/CE relativa à proteção de dados das pessoas singulares para o direito português<sup>(45)</sup>. O tratamento de dados de saúde e genéticos vê-se previsto nos Arts. 29 e 30 da Lei 58/2019. No entanto, estes dispositivos não necessariamente concretizam o RGPD na matéria da saúde, mas ou reiteram dispositivos nele já previstos ou burocratizam o tratamento de dados de saúde.

Por exemplo, os dispositivos no Art. 29 I, II, III da Lei 58/2019 sobre o liame da necessidade de tratamento dos dados da saúde e do dever de sigilo do profissional que tenha acesso a eles estão também presentes no RGPD, Art. 9 II b) e III. Ademais, o Art. 29 IV da Lei 58/2019 parece-nos contraproducente, pois restringe a aplicação do Art. 9 II h) e i) RGPD ao exigir o acesso exclusivo por via eletrônica, salvo em caso de impossibilidade técnica. Ora, se os documentos eletrônicos não oferecerem completude, deveria ser possível o acesso aos documentos físicos. No nosso entendimento é quase uma proibição de que o profissional de saúde mantenha registros físicos. Sublinhe-se que muitos profissionais de saúde ainda não dispõem de condições tecnológicas para processar dados eletronicamente com níveis adequados de segurança. Ainda se menciona no dispositivo a vedação de transmissão posterior. Se a transmissão destes dados para um outro profissional de saúde for necessária para

<sup>44</sup> Lei 58/2019 de 8.8.2019, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Reg. (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27.4.2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, DR. 151/2019.

<sup>45</sup> Cf. sobre o desenvolvimento do direito da proteção de dados no direito português PEREIRA (2018), p. 51-5.

a continuidade do tratamento, pergunta-se o que deverá ser feito, uma vez que tal vedação não está presente no RGPD.

No Art. 29 VI da Lei 58/2019 exige-se a notificação do titular de qualquer acesso realizado aos dados pessoais, devendo o responsável assegurar a disponibilidade de rastreabilidade e de notificação. Trata-se de dispositivo extremamente oneroso para o profissional de saúde ou qualquer um que tenha acesso a esses dados. Imagine se for sempre necessário individualizar quando e por quem esses dados foram acessados ou tratados, bem como notificar o titular desse acesso. Como deverá ser procedida essa notificação? Por SMS, por correio eletrônico? Será sem dúvida necessário garantir a confidencialidade destas comunicações e do meio de acesso do titular a esses registros. Parece-nos que muitos profissionais da saúde não se encontram ou encontrarão em futuro próximo viabilizados a garantir a implementação deste dispositivo.

Derivam-se então duas consequências da prestação de serviços de computação em nuvem na área da saúde: primeiro, deve-se dizer que, por um lado, a transmissão de dados parece-nos restar aqui de certa forma vedada e, segundo, faz-se necessário a listagem, visível ao titular de quaisquer acessos que o prestador dos serviços venha a ter.

#### 4. Requisitos e princípios da proteção de dados em matéria de computação em nuvem

A utilização de computação em nuvem em matéria de saúde exige igualmente o consentimento do titular, razão pela qual se discutem os pressupostos essenciais desse consentimento. A seguir, convém salientar os princípios básicos que orien-

tam a prestação destes serviços<sup>(46)</sup> e as medidas de segurança a serem observadas pelos tomadores e prestadores de serviço de computação em nuvem.

##### 4.1. Consentimento

A vedação do Art. 9 I RGPD não se aplica ao tratamento de dados de saúde, por profissional da saúde ou prestador de serviço de computação em nuvem, se houver um consentimento expresso do titular de dados, de acordo com o Art. 9 II a) RGPD<sup>(47)</sup>, o qual está previsto no Art. 4 XXI RGPD. Este consentimento como manifestação de vontade há de ser livre, específico, informado e explícito.

##### 4.1.1. Livre e informado

Livre é o consentimento na ausência de coerção por parte do prestador de serviços, quando o fato de não consentir não importa ao titular desvantagem excessiva, ou quando a recusa ou a retirada do consentimento não importar prejuízo ao titular<sup>(48)</sup>. Esta liberdade, no entanto, comporta interrogação quando o processamento dos dados seja essencial à prestação do serviço<sup>(49)</sup>.

Embora se fale aqui de consentimento livre por parte do titular dos dados, no caso as especificidades da área de saúde parecem pressionar tal autorização, sob pena de inviabilização da prestação do serviço. Isso porque, sem o acesso aos dados, o profissional de saúde de regra não tem condições

129

<sup>46</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

<sup>47</sup> DREGELIES (2017), p. 259.

<sup>48</sup> Considerando N.º 42 RGPD; DREGELIES (2017), p. 259. Na maioria dos serviços prestados pela internet, o consentimento à política de proteção de dados do prestador é imposto como condição existencial da prestação, ainda que muitos dos dados coletados não sejam essenciais. Neste caso não estaríamos a falar em liberdade, vide: WIEBE (2014), p. 64-5.

<sup>49</sup> ERNST, in: PAAL; PAULY (2018), Art. 4, § 73-4.

de prestar o serviço ao titular com a diligência apropriada (Art. 7 IV RGPD). Se o profissional somente dispõe de armazenamento e processamento de dados em nuvem, faz-se também inviável a prestação do serviço, caso não possa fazer uso dos serviços de computação em nuvem. Em caso de necessidade existencial do titular de tratamento médico, a renúncia aos serviços não é realmente uma alternativa, o que torna o livre consentimento mais uma ficção do que uma realidade<sup>(50)</sup>.

A própria retirada do consentimento tampouco é totalmente livre na área da saúde, uma vez que o médico, por exemplo, tem certos deveres de documentação. No caso, a prestação de serviços deste profissional está sujeita à responsabilização médica, o que lhe confere o direito de documentar o tratamento administrado por certo tempo para fins de comprovação de sua diligência, caso seja interpelada judicialmente.

No que tange ao requisito de ser o consentimento informado<sup>(51)</sup>, está-se aqui diante de um problema, por exemplo, caso o profissional ou instituição de saúde venha a contratar algum serviço de computação nuvem posteriormente ao consentimento do titular. Haveria aqui, em certa medida, uma âncora ao desenvolvimento tecnológico de prestadores de serviços de saúde. A maneira mais correta seria, entretanto, a atualização do consentimento, ou a necessidade de um novo consentimento, que cubra o fato superveniente.

Pressupõe-se aqui que o consentimento só pode ser dado pelo titular do direito à privacidade, o proprietário destes dados de saúde. Ora, e quando os dados do titular conferem informação

sobre a saúde ou condição gênica de antecessores e sucessores? Pois muitas doenças e deficiências são genéticas e hereditárias. Poderia o titular consentir, por exemplo, a transferência destes dados a um país terceiro? E se estes dados pudessem provocar prejuízos em matéria securitária ou trabalhista para o terceiro? Devido a esta abrangência e interconexão dos dados relativos à saúde, faz-se difícil fornecer uma tutela jurídica adequada e responder os questionamentos aqui levantados.

#### 4.1.2. Requisitos formais

No tocante à forma, renunciou-se à exigência de uma declaração escrita, abrindo espaço para declarações orais e em formato eletrônico, mais de acordo com o processamento de dados e contratos via internet (Considerando N° 32 RGPD)<sup>(52)</sup>. No entanto, ainda se faz necessário o consentimento expresso e específico do titular. Subentende-se que o requisito da especificidade abrange a possibilidade de engajar subcontratantes, provedores de computação em nuvem. Os consentimentos presumido ou por ação concludente no âmbito de dados da saúde e de dados sensíveis somente devem ser aplicáveis em casos excepcionalíssimos, por exemplo, quando o tratamento for para o titular existencial e a utilização de outro serviço completamente inviável (Art. 9 II c) RGPD)<sup>(53)</sup>.

#### 4.1.3. Minoridade

Outro importante ponto é a capacidade do titular dos dados em consentir com a utilização de suas informações. O menor de idade, ao fazer buscas online sobre sintomas de determinadas doenças, utilizar *Fitness Trackers*, ou mesmo adquirir medicamentos online faz uso em geral de tecnologias

<sup>50</sup> DREGELIES (2017), p. 260.

<sup>51</sup> Neste caso, de ter o titular a consciência da dimensão ou extensão do seu consentimento, isto é, quais e como os dados serão tratados e quem terá acesso, por exemplo.

<sup>52</sup> STEMMER, in: BRINK; WOLFF (2019), § 80.

<sup>53</sup> ALBERS/VEIT, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 9, § 50-1.

de nuvem e consente o tratamento de seus dados, sem que consiga dimensionar a abrangência de tal ato e o potencial lesivo destas informações<sup>(54)</sup>. A maior vulnerabilidade do menor de idade exige, por conseguinte, o tratamento especial, visto que a sua declaração de vontade pode constituir negócio jurídico. Assim sendo, o legislador retirou a validade do consentimento de menores de 16 anos ao submetê-lo à anuência dos titulares da responsabilidade parental, salvaguardando a plena capacidade do maior de 16 anos (Art. 8 I c/c Art. 6 I RGP-D)<sup>(55)</sup>. O RGPD faculta ainda aos Estados-Membros, por meio de cláusula de abertura explícita (Art. 8 I RGPD), reduzir o limite de 16 para no mínimo 13 anos, dificultando a prestação de serviços transfronteiriços e de computação em nuvem devido à possível inconsistência normativa entre os Estados-Membros<sup>(56)</sup>.

#### 4.2. Princípios básicos

Alguns princípios básicos permeiam a utilização da computação em nuvem, conferindo-lhe licitude, como a transparência face ao titular, a especificação e limitação da finalidade e o apagamento com a perda da finalidade, entre outros.

##### 4.2.1. Transparência

A transparência como elemento essencial à legitimidade no tratamento de dados pessoais (Art. 12 I RGPD), na prestação de serviços de computação em nuvem cristaliza-se também no dever do tomador de serviços, aqui profissional ou instituição de saúde (ou do prestador de serviços de computação em nuvem, caso a contratação se dê

diretamente com o titular), de facultar ao titular de dados informações sobre a sua identidade e a finalidade do tratamento, bem como informações sobre eventuais destinatários, subcontratantes ulteriores, na medida em que estas informações se façam necessárias ao tratamento leal (Art. 14 I RGPD)<sup>(57)</sup>. Ademais, no intuito de transferir a um país terceiro ou a uma organização internacional, deve informar a existência ou não de uma decisão de adequação adotada pela Comissão ou, no caso de transferências constantes nos Arts. 46 e 47 do RGPD, a referência às garantias apropriadas entre outros (Art. 14 I f) RGPD).

##### 4.2.2. Finalidade

O princípio da especificação e da delimitação da finalidade determina que o tratamento dos dados somente será lícito para fins determinados e quando imprescindível para o atingimento destes fins, respeitados os interesses do indivíduo e da sociedade como um todo (Art. 5 I b) e c) RGPD)<sup>(58)</sup>. O titular de dados deve, portanto, ser informado

131

<sup>57</sup> A proteção de dados relativos à saúde vê-se ainda regulamentada na Lei 12/2005 que também trata da informação genética pessoal, especificando matérias como testes genéticos, terapia gênica, obtenção e conservação de material biológico, o tratamento da informação de saúde e médica etc. Esta legislação, no entanto, é anterior à edição do RGPD. Por esta razão, verifica-se também alguns conflitos na aplicação. Por exemplo, no direito português é tradição o acesso indireto à informação de saúde pelo titular dos dados, com o intermédio de médico, com habilitação própria (constante no Art. 3 III da Lei 12/2005, alterado pelo Art. 45 da Lei 26/2016) (cf. com maior detalhamento PEREIRA (2006), p. 13 e ss.). Muitos Estados-Membros da UE, como e.g. França, Alemanha, Bélgica, em contrapartida, já há muito garantem ao titular o acesso direto a estes dados. O Considerando N° 63 do RGPD e o Art. 15 I RGPD preceituam que o titular de dados deva ter acesso aos dados coletados, a fim também de verificar a licitude do tratamento. O acesso indireto não parece satisfazer os comandos elencados no RGPD, pois dificulta bastante a verificação almejada, uma vez que e.g. faz em alguns casos necessária a intervenção de um segundo médico para avaliar o tratamento dos dados que estão de posse do médico que ora trata o titular de dados.

<sup>58</sup> ERNST, in: PAAL; PAULY (2018), Art. 4, § 106; CUNHA (2018), p. 39.

<sup>54</sup> DREGELIES (2017), p. 261.

<sup>55</sup> Veja também o Considerando N° 38 RGPD.

<sup>56</sup> DREGELIES (2017), p. 261; KARG, in: BRINK; WOLFF (2019), § 19-20.2.

do fato da contratação de serviços de computação em nuvem, bem como das formas do tratamento previamente à coleta de dados, não se podendo incorrer em desvio de finalidade sem anuência do titular<sup>(59)</sup>. Esta proibição de tratamento importa, entretanto, derrogações, por exemplo, quando haja um interesse público, para prevenir ou controlar o alastro de doenças contagiosas<sup>(60)</sup>.

#### 4.2.3. Apagamento dos dados

A conservação dos dados deve-se dar somente no período necessário à persecução das finalidades para as quais foram coletados, ou porque necessário o tratamento posterior (Art. 5 I e) RGPD). Este princípio importa derrogação nos casos de arquivo de interesse público ou para fins de investigação científica, histórica ou fins estatísticos (Art. 89 I RGPD). Assim, o tomador de serviços de computação em nuvem deve proceder ao apagamento tão logo expire o quesito da necessidade ou houver a retirada do consentimento por parte do titular dos dados (Art. 17 I a) e b) RGPD). A forma em que armazenados estes dados é irrelevante, especial atenção devendo ser dada a arquivos redundantes para fins de segurança. Não sendo possível o apagamento diretamente pelo tomador de serviços, deve este informar o prestador de serviços para que o efetue definitivamente<sup>(61)</sup>, sem possibilidade de reversão. Face a dados que não podem ser apagados e.g. por razões fiscais, deve ser o acesso bloqueado. É dever do tomador de serviços (profissional ou

instituição de saúde) de verificar a capacitação do prestador de serviços e do prestador em caso de subcontratantes<sup>(62)</sup>.

#### 4.3. Medidas de segurança

Algumas medidas de segurança são de observância necessária pelo tomador de serviços de computação em nuvem, uma vez que este é de regra responsável pelo tratamento, devendo tomá-las em conta na contratação de um prestador<sup>(63)</sup>: e.g. a disponibilidade de acesso, a confidencialidade do tratamento, a possibilidade de intervenção e a portabilidade.

##### 4.3.1 Disponibilidade

A disponibilidade abrange a probabilidade com a qual determinado serviço seja efetivamente prestado<sup>(64)</sup>. Na área da saúde faz-se essa medida ainda mais essencial, uma vez que a interrupção dos serviços pode causar lesões existenciais com a decorrente interrupção da prestação médica. Portanto, deve o tomador dos serviços certificar-se que o prestador tem a infraestrutura necessária, bem como ter ligações alternativas à internet e servidores redundantes (*Back-Up*) para evitar que eventual interrupção de serviços cause danos irreparáveis<sup>(65)</sup>.

##### 4.3.2. Integridade

A integridade preceitua a autenticidade dos dados e a prevenção de alterações acidentais ou da manipulação intencional, seja durante o tratamento e transmissão ou armazenamento dos dados do

<sup>59</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012). Ressalve-se, entretanto, os casos de subcontratação ulterior, ainda que acreditemos que o consentimento mesmo nesse caso seja necessário.

<sup>60</sup> Considerando N.º 52 RGPD.

<sup>61</sup> Isto importa em muitos casos na desmagnetização dos meios de armazenamento ou procedimentos de reescrever informações múltiplas vezes.

<sup>62</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

<sup>63</sup> Veja discussão em PEREIRA (2018), p. 321 e ss.

<sup>64</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

<sup>65</sup> MARTINI, in: PAAL; PAULY (2018), Art. 32, § 38-8a.

titular. Medida frequente para garantir a integridade é a utilização de assinaturas eletrônicas, com a encriptação dupla, uma chave para a criação da assinatura e uma para a sua verificação. Outras medidas seriam, ainda, o controle de alterações, por protocolos de acesso e processamento, e o versionamento dos dados, a fim de que um estágio anterior possa ser restaurado<sup>(66)</sup>. Além disso, há sistemas informáticos de detecção/prevenção de intrusão que devem ser implementados pelo prestador de serviços de computação em nuvem, em especial quando operam em ambientes de rede aberta, com o acesso paralelo de muitos usuários. No caso da saúde, de regra o acesso é mais restrito, somente podendo se ter acesso à rede e efetuar o tratamento quem dispõe de autorização específica<sup>(67)</sup>.

#### 4.3.3. Confidencialidade

A confidencialidade<sup>(68)</sup> como medida de segurança exige que, para a manutenção da anonimidade dos dados, a transferência ou mesmo a comunicação entre os interessados ocorra por canal encriptado, tanto para dados em “trânsito” quanto para dados em “repouso” (Art. 32 I b) RGPD). O tomador de serviços de computação em nuvem deve garantir que mesmo o envio dos dados pessoais para o serviço de computação em nuvem ocorra de forma encriptada. O problema dá-se muitas vezes porque os dados não podem ser processados enquanto encriptados, momento em que ocorrem grande parte das lesões à confidencialidade. Para aumentar o ní-

vel de proteção, ainda se recorre a mecanismos de autenticação mais complexos como a autenticação bifatorial. A confidencialidade é dever que se reproduz na cadeia de contraentes e subcontratantes.

#### 4.3.4. Portabilidade

O direito à portabilidade preceitua que o titular tenha acesso aos dados e possa requerer a transmissão destes dados a um outro responsável, para isto devem os dados ser armazenados em formato estruturado, de uso corrente, possibilitando a leitura automática (Art. 20 I RGPD). Na área da saúde este direito tem maior relevo, pois devido ao caráter especial dos dados e do próprio serviço, deve o titular ter ampla mobilidade para buscar serviços de outros prestadores que melhor atendam suas necessidades<sup>(69)</sup>. No entanto, vê-se a portabilidade em muitos casos inviabilizada, em razão de os prestadores de serviço de computação em nuvem não disporem muitas vezes de dados normalizados ou interfaces que permitam interoperabilidade com outros prestadores de serviços<sup>(70)</sup>. Quaisquer medidas dos prestadores que objetivem dificultar a transmissão, de forma fática ou jurídica, são inadmissíveis<sup>(71)</sup>.

#### 4.3.5. Anonimização e pseudonimização

A observância do princípio da minimização dos dados faz necessário o recurso a alternativas como a anonimização e a pseudonimização dos dados (Art. 5 I c) RGPD)<sup>(72)</sup>. Com a *despessoalização* passariam estes dados a não serem mais objeto de

<sup>66</sup> MARTINI, in: PAAL; PAULY (2018), Art. 32, § 36-7.

<sup>67</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

<sup>68</sup> A confidencialidade é muitas vezes confundida com o direito à privacidade. Enquanto a privacidade tem dimensão mais negativa ao preceituar a não interferência, a confidencialidade tem facetas positivas e negativas, pois abrange tanto a não interferência e o sigilo quanto e.g. medidas de segurança, supervisão e sancionamento. Veja com maior propriedade sobre essa distinção: FARIA; CORDEIRO (2014), p. 125-6.

<sup>69</sup> CUNHA (2018), p. 50.

<sup>70</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

<sup>71</sup> PAAL, in: PAAL; PAULY (2018), Art. 20, § 21.

<sup>72</sup> Cf. também o Considerando N° 156 RGPD; EICHLER, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 89, § 12.

uma proteção tão estrita, importando maior número de derrogações, viabilizando entre outros o desenvolvimento científico<sup>(73)</sup>. A flexibilização poderia ser, por exemplo, referente a abrandar a exigência de concretização de uma finalidade específica e necessária no ato do consentimento, pois a finalidade científica não há de ser amplamente predeterminada<sup>(74)</sup>.

Primeiro, a anonimização somente é possível com a eliminação quase total dos dados identificadores, que não se reduzem somente aos dados do titular, mas também aos dados dos profissionais de saúde que o atenderam, pois uma vez informados das características, o profissional pode fazer a associação dos dados ao paciente<sup>(75)</sup>. Uma melhor anonimização exige ainda a desagregação de dados, o que se faz na área da saúde mais difícil, pois muitas doenças e condições são correlatas. Portanto, certas análises exigem o acesso a um quadro clínico completo sobre o estado de saúde. Uma alternativa é a pseudonimização<sup>(76)</sup>, que faz uso muitas vezes de encriptação assimétrica e funções *hash*, deletando-se a segunda chave. Mesmo com a substituição de identificadores, não é impossibilitada a reidentificação, especialmente se há grande quantidade de dados sobre o titular<sup>(77)</sup>.

Sendo a despessoalização, ou minimização pretendida, imperfeita e não sendo a reversão dos procedimentos de anonimização e pseudonimização impossível, ainda que custosa, não se poderia dar margem a um regime de exceção em que estes

dados possam ser muito facilmente transmitidos e processados. O legislador europeu ainda ressalva os casos em que os resultados da pesquisa, especialmente em área da saúde, possam fundamentar medidas que afetem interesses do titular, vocacionando a aplicação integral ou mais estrita das disposições do RGPD<sup>(78)</sup>.

Ora, a pesquisa sobre condições de saúde de titulares tem de regra o condão de fundamentar medidas, sejam estas de ordem securitária, sejam para fins de tratamento ou mesmo administração de orçamentos. Ademais, em especial as pesquisas com grandes números de dados, *Big Data*, fazem hoje em geral uso de tecnologias de nuvem<sup>(79)</sup>. Devido à especialidade dos dados de saúde e às circunstâncias aqui expostas, é de se questionar se não seria mais acertada uma aplicação dos direitos e preceitos da proteção sobre os dados de saúde na integralidade.

## 5. Tratamento e transferência de dados

### 5.1. Tratamento de dados por terceiros

A complexidade dos serviços de computação em nuvem na área da saúde dá-se exatamente pela multiplicidade de interesses, de titulares de dados que buscam um serviço saúde, de profissionais ou instituições de saúde, que prestam o serviço médico/de saúde e tomam serviços de computação em nuvem, e dos prestadores de serviços de computação em nuvem, muitas vezes conglomerados internacionais com servidores fora do país em que o serviço é prestado e demais subcontratantes. Os serviços de computação em nuvem nesse contexto podem ser prestados sob a égide de três modelos:

<sup>73</sup> Cf. a cláusula de abertura no Art. 89 I RGPD.

<sup>74</sup> ALBERS/VEIT, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 9, § 88-9. Defende-se, inclusive, a exclusão total da esfera de proteção derivada da despessoalização: cf. CUNHA (2018), 48.

<sup>75</sup> WEICHERT (2014), p. 836.

<sup>76</sup> Considerando N° 26 RGPD e Art. 32 I a) RGPD.

<sup>77</sup> WEICHERT (2014), p. 836-7.

<sup>78</sup> Considerando N° 159 RGPD.

<sup>79</sup> KÜHLING (2019), p. 621.

tratamento em subcontratação (5.1.1), delegação de função (5.1.2) e responsabilidade conjunta pelo tratamento (5.1.3).

### 5.1.1. Subcontratação

A subcontratação vê-se prevista no Art. 28 RGPD, ainda que este não a defina, ao estabelecer os requisitos necessários a este tipo de tratamento de dados. Uma definição de subcontratante está presente no Art. 4 VIII RGPD, em que é visto como a pessoa física ou jurídica que trate os dados por conta do responsável, isto é, sem muita autonomia própria. O tipo de contrato estabelecido entre o responsável e o subcontratante, e.g. contrato de prestação de serviços ou de empreitada, é para a configuração da subcontratação irrelevante<sup>(80)</sup>. No caso da prestação de serviços de computação em nuvem, devido ao grande número de serviços oferecidos, não se pode fazer um enquadramento geral, pois também muitos são prestados com grande autonomia do prestador<sup>(81)</sup>. Para muitos dos serviços, entretanto, é possível falar de uma subcontratação entre o responsável ou subcontratante primário e o prestador de serviços de computação em nuvem.

Nesse sentido, uma primeira subcontratação poderia ocorrer entre o tomador (profissional ou instituição de saúde) e o prestador de serviços de computação em nuvem, que por sua vez poderia proceder a uma gama de subcontratações ulteriores, sendo necessária, entretanto, prévia autorização do responsável pelo tratamento de dados para as subcontratações sucessivas (Art. 28 RGPD). Por exemplo, a fim de evitar a problemática da transferência de dados para países fora da UE, os maiores prestadores têm mantido servidores em algum país

da UE, dos quais alguns são mantidos e administrados por subcontratantes.

Nesse caso, o prestador de serviços de computação em nuvem não age como um terceiro, mas deve ser compreendido como um “funcionário externo” sob a direção do responsável pelo tratamento. Enquanto o tomador de serviços decide a forma e as circunstâncias da prestação, o prestador somente disponibiliza a infraestrutura técnica e os serviços<sup>(82)</sup>. Devido a esse fato, prescinde o tratamento por subcontratante de um consentimento explícito por parte titular<sup>(83)</sup>. Para fins de dados relativos à saúde, ou para os demais dados sensíveis, devido ao alto potencial de lesividade, parece-nos ser prudente a exigência, caso venha o responsável pelo tratamento posteriormente contratar com prestador de serviços de computação em nuvem, de um novo consentimento do titular afetado que se estenda a este fato superveniente<sup>(84)</sup>.

O profissional ou instituição de saúde, tomador de serviços de computação em nuvem, atua como responsável pelo tratamento e pela *compliance* com os dispositivos concernentes à proteção de dados (Art. 5 II RGPD e Art. 24 I RGPD). Em caso de uma lesão de origem contratual ou extracontratual à proteção de dados, o profissional ou instituição de saúde é destinatário natural de eventual pleito por parte do titular (Art. 25 RGPD). Ademais, o tomador de serviços de computação em nuvem responsabiliza-se de que o prestador de serviços escolhido satisfaça as medidas técnicas ou organizativas de segurança (Art.

<sup>82</sup> BORGES (2014), p. 165; SPOERR, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 28, § 16-18.

<sup>83</sup> SELZER (2014), p. 470. Saliente-se que é diverso o tratamento em caso de uma transferência de dados para fora da UE. Veja a discussão em 5.4.

<sup>84</sup> Em sentido diverso cf. DOCHOW (2019), p. 640-1.

<sup>80</sup> SELZER (2019), p. 8.

<sup>81</sup> SELZER (2019), p. 8-9.

28 I RGPD)<sup>(85)</sup>. A fim de reduzir o risco de sua atividade, bem como garantir que o prestador de serviços preenche os requisitos impostos, têm-se optado pelo amplo uso de certificações, também previstas nos Arts. 42 e 43 RGPD<sup>(86)</sup>.

Ainda que a responsabilidade seja do tomador de serviços, o prestador tem deveres específicos que, caso desrespeitados, podem ensejar uma responsabilidade direta, sem que o tomador de serviços tenha que ser acionado em primeira instância e acionar o prestador em pedido de regresso<sup>(87)</sup>.

### 5.1.2. Delegação de função

Embora não comporte definição legal explícita<sup>(88)</sup>, a delegação de função é um tipo de subcontratação em que o prestador de serviços não somente age em execução, mas também é responsável por todo o processamento dos dados e pela atividade que o fundamenta, decidindo sobre meios e finalidades, tornando-se assim responsável pelo tratamento<sup>(89)</sup>. A delegação requer consentimento explícito do titular. Este não é um modelo relevante no caso da prestação de serviços de computação em nuvem na área da saúde, pois a prestação essencial ao titular quase sempre permanece no âmbito da atividade do tomador de serviços. De modo geral, não se trata de distinção que siga sendo muito aceita na doutrina<sup>(90)</sup>.

### 5.1.3. Responsabilidade conjunta

Na responsabilidade conjunta dois ou mais responsáveis determinam as finalidades e os meios de tratamento e fazem o processamento dos dados, sem a existência de hierarquia. Esta questão ganha maior relevo na prestação de serviços de computação em nuvem, pois não raramente o prestador de serviços tem maior discricionariedade no tratamento dos dados. Ademais, de regra não somente é disponibilizada a infraestrutura, mas também uma gama maior de serviços, como SaaS.

O prestador e o tomador de serviços têm nesta constelação uma responsabilidade solidária para quaisquer danos de ordem contratual ou extracontratual (Art. 26 I e II RGPD). Ao titular resta resguardado o direito de opor seus direitos decorrentes do RGPD contra ambos (Art. 26 III RGPD), o que evita uma redução do nível de proteção em razão de conflitos negativos de responsabilidade<sup>(91)</sup>.

### 5.2. Transferência para países terceiros ou organizações internacionais

Ao tratar destes tipos de contratação é imprescindível tocar também na questão das transferências internacionais de dados, uma vez que muitos prestadores de serviços de computação em nuvem são agentes internacionais e têm os seus servidores em países terceiros, não pertencentes à UE. Portanto, muitas dessas transferências são feitas para países com menores custos ou para países com grande número de empresas de tecnologia como os EUA<sup>(92)</sup>.

De acordo com o RGPD e o princípio geral de transferências, quaisquer transferências a países terceiros ou organizações internacionais devem

<sup>85</sup> Muitas vezes não há grande margem de discricionariedade do tomador de serviços na negociação com o prestador de serviço de computação em nuvem. Veja discussão em HELMBRECHT (2010), p. 555-6.

<sup>86</sup> Cf. com maior detalhamento MAIER, *et al.* (2019), p. 225 e ss.; BORGES (2014), p. 155.

<sup>87</sup> SCHÜTZE; SPYRA (2017).

<sup>88</sup> Veja, entretanto, a menção sobre a responsabilidade no Art. 4 X RGPD.

<sup>89</sup> SCHÜTZE; SPYRA (2017).

<sup>90</sup> SPOERR, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 28, § 23-5.

<sup>91</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

<sup>92</sup> ROCHFELD (2018), p. 70-1.

salvaguardar um nível de proteção adequado, para fins de não prejudicar a aplicação dos preceitos previstos no RGPD e em especial em seu Capítulo V (Art. 44 RGPD)<sup>(93)</sup>.

O conceito de países terceiros não é definido no RGPD e, a princípio, engloba países não pertencentes à UE. Deve-se, entretanto, neste caso ressaltar que terceiro seria o Estado no qual não há vigência do RGPD. Como os demais países do Espaço Econômico Europeu (Noruega, Islândia e Lichtenstein) aceitaram a aplicação do RGPD, não devem aqui ser tratados como Estados terceiros<sup>(94)</sup>. Não há, além disso, exceção referente a empresas interligadas ou conglomerados, por exemplo, se a filial está situada em um país da UE, a transferência para a empresa matriz em um país terceiro deve obedecer a todas as exigências impostas a transferências a países terceiros, sem exceções<sup>(95)</sup>.

As organizações internacionais, aqui objeto, são definidas explicitamente no Art. 4 XXVI RGPD como organizações, e organismos por ela tutelados, regidos pelo direito internacional público, ou organismos criados por acordo bilateral ou multilateral entre países. No contexto da saúde temos os exemplos da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou em algumas matérias específicas a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

Ademais, a exigência referente ao nível adequado de proteção de dados não se estende somente ao destinatário primário, mas também a destinatários secundários, caso os destinatários primários venham ulteriormente a proceder nova

transferência (Considerando N° 101 RGPD)<sup>(96)</sup>. Nesse contexto, quatro são as alternativas a que se pode recorrer, caso se busque um transferência internacional a países terceiros: transferência a países com um nível adequado de proteção segundo à Comissão Europeia (5.4.1), o uso de derrogações (5.4.2), o recurso a cláusulas-tipo (5.4.3) e a regras vinculativas aplicáveis a empresas (5.4.4).

### 5.2.1. Países adequados e privacy shield

A análise e a decisão de adequação, se o país terceiro destinatário satisfaz o nível adequado de proteção de dados, é prerrogativa da Comissão Europeia (Art. 45 I RGPD). A partir desta decisão, uma transferência prescinde de uma autorização específica. Atualmente, os seguintes países já foram considerados adequados: Suíça, Canadá, Argentina, Guernsey, Ilha de Man, Jersey, Ilhas Feroe, Andorra, Israel, Uruguai e Nova Zelândia<sup>(97)</sup>. O critério de adequação não preconiza um nível idêntico de proteção, mas sim a presença de semelhança ou equiparação (Considerando N° 104 RGPD)<sup>(98)</sup>. Não se trata de uma decisão que não comporte revisões, sendo necessário o ato de execução da decisão de adequação prever mecanismo de avaliação com periodicidade máxima de quatro anos (Art. 45 III RGPD), dispositivo que decorre da concretização legislativa do disposto pelo TJUE na decisão sobre o *Safe Harbour*<sup>(99)</sup>.

Presente no país destinatário um nível adequado de proteção segundo à Comissão, poder-se-ia tratar o contrato entre o tomador e prestador de

<sup>96</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

<sup>97</sup> DOVAS/GRAPENTIN, in: AUER-REINSDORFF; CONRAD (2019), § 35, 24.

<sup>98</sup> Veja mais requisitos no Art. 45 II RGPD.

<sup>99</sup> TJUE, Dec. de 6.10.2015, C-362/14 [*Schrems/Digital Rights Ireland*], § 76. Esta decisão anulou o juízo de adequação da Comissão Europeia.

<sup>93</sup> Veja também o Considerando N° 101 RGPD.

<sup>94</sup> KAMP, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 44, § 6-8; HANSEN (2012), p. 84.

<sup>95</sup> DOVAS/GRAPENTIN, in: AUER-REINSDORFF; CONRAD (2019), § 35, p. 20-1.

serviços de computação em nuvem como uma subcontratação comum, isto é, possível sem anuência prévia do titular de dados<sup>(100)</sup>. O mesmo seria aplicável a contratações com empresas baseadas nos Estados Unidos devidamente certificadas de acordo à *Privacy Shield*<sup>(101)</sup>, que veio a substituir o *Safe Harbour*, uma vez que o TJUE na decisão supramencionada declarou o *Safe Harbour* como incompatível com os níveis europeus de proteção de dados<sup>(102)</sup>.

De acordo com a *Privacy Shield*, podem aderir empresas norte-americanas sob a fiscalização da Federal Trade Commission ou do Ministério dos Transportes norte-americanos, declarando conformidade com uma série de princípios não muito distintos daqueles previstos no *Safe Harbour*: 1) dever de informação sobre o tratamento frente ao titular ou afetado; 2) direito do titular de interditar a transferência de dados; 3) responsabilidade do destinatário primário em caso de transferência subsequente; 4) segurança dos dados contra perda, violação, acesso não autorizado, divulgação, alteração ou destruição; 5) integridade e limitação de finalidade; 6) direito de acesso do titular bem como de correção de eventuais erros; 6) recurso, execução e responsabilidade frente aos direitos pessoais em questão<sup>(103)</sup>.

Assim, as empresas norte-americanas que desejem receber dados pessoais da UE devem declarar por escrito junto ao Ministério do Comércio norte-americano a anuência a estes princípios, que deve ser documentada pela própria empresa em questão, em uma espécie de autocertificação, ainda

que nada impeça que a documentação seja feita por outra empresa. Dessa forma, a transferência de dados para a empresa que atenda os princípios elencados e seja autocertificada não é obstada pelo direito da proteção de dados europeu<sup>(104)</sup>. Está-se aqui, portanto, diante de um tratamento individualizado, por empresa, e não de uma decisão que ateste universalmente garantias do estado destinatário.

As preocupações que foram ventiladas na oportunidade da decisão *Safe Harbour* não parecem, no entanto, ter sido solucionadas com a *Privacy Shield*. A conhecida discussão sobre o *USA Patriot Act*, que concede acesso aos investigadores norte-americanos a quaisquer dados, uma vez que haja preocupações de ordem de segurança nacional, segue relevante<sup>(105)</sup>. Esta questão tem, inclusive, efeitos não somente sobre empresas com matriz nos Estados Unidos, como também sobre empresas europeias com filiais nos Estados Unidos, uma vez que estas também podem ser obrigadas a fazer este tipo de *disclosure*. Mesmo sem a interferência do governo dos Estados Unidos sobre estes dados, também a autocertificação é problemática, pois não tem o mesmo grau de validade de uma fiscalização por terceiro, tanto por entidade privada quanto por agente interventor estatal.

### 5.2.2. Derrogações

As derrogações previstas no Art. 49 RGPD são exceções que permitem fazer a transferência de dados para um país terceiro sem a presença de um nível adequado de proteção de dados no país destinatário segundo o Art. 45 III RGPD e tampouco das garantias previstas no Art. 46 RGPD. Não há nesse sentido garantias de que, depois de

<sup>100</sup> BIERESBORN (2017), p. 932.

<sup>101</sup> COMISSÃO EUROPEIA, Dec. de Exec. 2016/1250/UE de 12.7.2016, DO L 207/1.

<sup>102</sup> BIERESBORN (2017), p. 932-3; veja também ROCHFELD (2018), p. 71-2.

<sup>103</sup> COMISSÃO EUROPEIA, Dec. de Exec. 2016/1250/UE de 12.7.2016, DO L 207/1, § 19 e ss.

<sup>104</sup> DOVAS/GRAPENTIN, in: AUER-REINSDORFF; CONRAD (2019), § 35, 39-40.

<sup>105</sup> HACKENBERG, in: HOEREN, *et al.* (2019), 16.7, § 49-50.

efetuada as transferências, sejam protegidos esses dados adequadamente, havendo ainda um risco de inviabilização do exercício de direitos<sup>(106)</sup>. Deve-se, portanto, interpretar o disposto no Art. 49 I RGDPD restritivamente e ressaltar que estas isenções somente são aplicáveis a transferências que não tenham caráter recorrente (Considerando N° 111 RGDPD)<sup>(107)</sup>.

Comportam derrogações os casos em que: 1) o titular der consentimento explícito, informado previamente dos riscos de tais transferências e da ausência de decisão de adequação ou de garantias adequadas; 2) a transferência for necessária à execução de um contrato entre o titular e o responsável pelo tratamento ou de diligências prévias à formação do contrato decididas a pedido do titular de dados; 3) a transferência for necessária à celebração ou execução de contrato no interesse do titular; 4) houver razões de interesse público; 5) a transferência for necessária para fins de declaração, exercício ou defesa de um direito em processo judicial; 6) houver um interesse vital do titular e este estiver física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento; 7) a transferência for feita a partir de registro que seja destinado a informar a opinião pública (Art. 49 I a) — g) RGDPD).

Devido ao caráter de regra recorrente e não aleatório da prestação de serviços de computação em nuvem, não se pode aqui invocar exceções para acobertar transferências a países terceiros que não ofereçam as garantias necessárias. De forma geral, para a transferência de dados sensíveis, em especial de dados de saúde, deve a análise dos requisitos ser mais severa. Não nos parece, por exemplo, ser a mera contratação e execução de um contrato, sem

que este seja de significativa importância para o titular, uma derrogação razoável para a transferência de dados de saúde.

### 5.2.3. Cláusulas-tipo

Mais uma alternativa seria a utilização das chamadas cláusulas-tipo (Art. 46 II c) e d) RGDPD), que tanto podem ser adotadas diretamente pela Comissão Europeia, de acordo com o procedimento previsto no Art. 93 II RGDPD, ou por outra autoridade de controle com posterior aprovação pela Comissão Europeia.

Trata-se de uma abordagem primordialmente bilateral para enquadrar transferências entre dois responsáveis pelo tratamento de dados ou por um responsável e um subcontratante, que não irradiam efeitos *erga omnes*, isto é, importam no reconhecimento de um nível adequado no Estado destinatário. Para fins de validar a transferência internacional do ponto de vista da proteção de dados, devem transmissor e destinatário dos dados contratar mediante a assunção irrestrita das cláusulas-tipo<sup>(108)</sup>. Nada impede, no entanto, a previsão de outras cláusulas que contenham ainda maiores garantias (Considerando N° 109 RGDPD).

Três conjuntos de cláusulas-tipo já foram emitidos pela Comissão Europeia, ainda que não sob a égide do RGDPD, mas sim da Diretiva 95/46/CE por ele substituída, dois preveem a transferência entre responsáveis pelo tratamento de dados<sup>(109)</sup>, enquanto um terceiro se destina às transferências entre responsável e subcontratante<sup>(110)</sup>.

De tal sorte, havendo uma contratação entre

<sup>108</sup> VOIGT, in: SPINDLER; SCHUSTER (2019), Art. 49, § 10-4.

<sup>109</sup> COMISSÃO EUROPEIA, Dec. 2001/497/CE de 15.6.2001, DO L 181/19; e Comissão Europeia, Dec. 2004/915/CE de 27.12.2004, DO L 385/74.

<sup>110</sup> COMISSÃO EUROPEIA, Dec. 2010/87/UE de 5.2.2010, DO L 39/5.

<sup>106</sup> LANGE/FILIP, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 49, § 1-3.

<sup>107</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

um responsável pelo tratamento e subcontratante dentro da UE, não é possível no momento o subcontratante primário contratar com um subcontratante secundário, um prestador de serviço de contratação em nuvem, que esteja situado em país terceiro, e invocar a aplicação das cláusulas-tipo<sup>(111)</sup>. Entretanto, se a primeira transferência houver sido feita entre um responsável na UE e um subcontratante primário no país terceiro com invocação das cláusulas-tipo, pode o subcontratante primário engajar um subcontratante secundário no país terceiro, caso lhe imponha obrigações idênticas às que assumiu em decorrência das cláusulas-tipo<sup>(112)</sup>.

#### 5.2.4. Regras vinculativas aplicáveis a empresas

Diferentemente das demais alternativas, as regras vinculativas aplicáveis a empresas, do inglês *Binding Corporate Rules (BCR)*, previstas no Art. 46 II b) RGD, permitem a transferência a países terceiros somente quando os envolvidos, transmissor e destinatário, forem empresas de um mesmo grupo empresarial, composto por uma empresa controladora e empresas controladas (Art. 4 XIX RGD). O Considerando N° 110 RGD ainda estende a compreensão aos que estejam envolvidas em uma mesma atividade econômica.

A constatação da presença de um grupo faz-se em alguns casos bastante complicada, pois muitas vezes as empresas são pessoas juridicamente independentes, o que dá ainda maior relevo ao critério da presença de uma mesma atividade econômica<sup>(113)</sup>. A grande desvantagem destas regras é não englobarem transferências a terceiros, e.g. pres-

tadores de serviço, que não pertençam ao grupo de empresas ou grupo empresarial, o que dificulta subcontratações posteriores.

O Art. 47 II RGD prevê uma série de requisitos relativamente ao conteúdo mínimo destas regras. Por exemplo, as BCRs devem conferir aos titulares todos os direitos oponíveis relativamente ao tratamento de seus dados pessoais (Art. 47 I b) RGD), bem como assegurar a aplicação dos princípios gerais da proteção de dados como e.g. a limitação de finalidades, a minimização dos prazos, entre outros (Art. 47 II d) RGD). Ademais, as BCRs devem ser aprovadas por autoridade de controle segundo um procedimento de coerência previsto no Art. 63 RGD (Art. 47 I RGD).

Ainda que mais flexíveis do que as cláusulas-tipo, porque adaptáveis a necessidades específicas do grupo empresarial, as BCRs podem resultar para o grupo em custo elevado, devido ao extenso número de requisitos materiais e da necessidade de um procedimento de aprovação perante uma autoridade competente<sup>(114)</sup>. Por essa razão, é uma alternativa mais destinada a grupos de empresas de certo porte e que a longo prazo efetuem transferências em quantidade relevante<sup>(115)</sup>.

## 6. Direito aplicável

A computação em nuvem e a frequente transferência de dados de toda a sorte, sensíveis como os de saúde ou não, para países diversos daqueles em que foram coletados, gera uma série de questões. Por último, resta esclarecer no referente ao exercício dos direitos da proteção de dados qual seria o direito aplicável<sup>(116)</sup> quando diante de situações transfronteiriças.

<sup>111</sup> VOIGT, in: SPINDLER; SCHUSTER (2019), Art. 49, § 14; LANGE/FILIP, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 46, § 41.

<sup>112</sup> GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º (2012).

<sup>113</sup> LANGE/FILIP, in: BRINK; WOLFF (2019), Art. 47, § 11-13.

<sup>114</sup> SELZER (2014), p. 474.

<sup>115</sup> SELZER (2014), p. 474.

<sup>116</sup> Veja para maior aprofundamento a discussão sobre o direito aplicável em caso de prestação de serviços *eHealth* em PEREIRA (2015), p. 73-6.

O direito da proteção de dados já há bastante tempo apresenta regras especiais de colisão, as quais excetuam a aplicação de disposições gerais como o Reg. Roma II sobre responsabilidade extracontratual<sup>(117)</sup> (Art. 27 Roma II)<sup>(118)</sup>. O RGPD, em substituição à Diretiva 95/46/CE, não oferece, entretanto, uma regra geral de colisão de normas, ainda que conste no Art. 3 RGPD o seu alargado campo de aplicação territorial que pode em sentido lato ser interpretado como uma regra de colisão.

Há, portanto, casos a serem julgados por tribunais europeus para os quais o RGPD não oferece solução. Por exemplo, a questão do direito aplicável a uma transferência de dados de saúde entre dois países terceiros para o qual, em vista de uma cláusula de escolha de foro, seja um tribunal europeu competente<sup>(119)</sup>. Neste caso seria necessário o recurso aos princípios gerais do direito internacional privado<sup>(120)</sup>. Não se irá, no entanto, adentrar a a UE já geral de colisões no âmbito direito privado, uma vez que extrapolaria o objeto aqui discutido.

Mesmo em alguns casos meramente intraeuropeus, isto é, sem conexão com países fora da UE, faz-se necessária a utilização do direito exclusivamente nacional. Uma vez que, como supramencionado, o RGPD não trata a matéria da proteção de dados de saúde exaustivamente e contém diversas cláusulas de abertura implícitas e explícitas, faz-se vital o recurso ao direito nacional para o preenchimento de lacunas do RGPD. Muitas vezes não oferece, no entanto, o direito nacional uma regra de colisões adequada. No âmbito do direito portu-

guês, interpretamos o Art. 2 da Lei 58/2019 como uma norma de colisão.

Nesse sentido, é necessário definir, em primeiro lugar, qual é o âmbito de aplicação do direito europeu unificado, mais especificamente do RGPD, e em segundo lugar, havendo lacuna ou em caso de cláusula de abertura, em que situação o direito nacional português à luz do disposto na Lei 58/2019 deve ser aplicado.

### 6.1. Regras de colisão no RGPD

O RGPD tem um âmbito de aplicação territorial bastante alargado, pois se aplica ao tratamento de dados pessoais decorrentes da atividade de um responsável ou subcontratante que esteja estabelecido, mesmo que por meio de filial, na UE, independentemente do local onde ocorre o tratamento (Art. 3 I RGPD), não sendo e.g. relevante no caso de prestadores de serviço de computação em nuvem onde estão localizados os servidores de armazenagem<sup>(121)</sup>.

O estabelecimento aqui mencionado pressupõe o exercício efetivo de atividades com base numa instalação estável, prescindível a forma jurídica deste estabelecimento, se sucursal ou filial (Considerando N° 22 RGPD). Para o exercício efetivo não basta a presença de uma caixa de correspondências e uma conta bancária, ou do registro comercial ou de um escritório sem uso, bastando de outro lado a presença de um único funcionário no âmbito da UE<sup>(122)</sup>. Em caso de empresas com estabelecimentos em diversos países, não afasta a aplicação do direito europeu o fato de não ser o estabelecimento europeu o responsável pelo tratamento, nesse sen-

<sup>117</sup> Reg. (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de julho de 2007, relativo à lei aplicável às obrigações extracontratuais (Roma II), L 199/40.

<sup>118</sup> POLL (2018), p. 332.

<sup>119</sup> Veja este exemplo em DÄUBLER (2018), p. 405.

<sup>120</sup> DÄUBLER (2018), p. 405.

<sup>121</sup> DÄUBLER (2018), p. 407.

<sup>122</sup> HANLOSER, in: BRINK; WOLFF (2019) Art. 3, § 17-8; TJUE, Dec. de 1.10.2015, C-230/14 [*Weltimmo*], § 30.

tido também a jurisprudência do TJUE<sup>(123)</sup>.

Da mesma forma, aplica-se o RGPD ao tratamento de dados do titular residente no âmbito da UE, quando o responsável ou subcontratante não estabelecido no território da UE oferece bens e serviços no âmbito da União ou quando o tratamento envolver controle de um comportamento que tenha lugar na UE (Art. 3 II *a*) e *b*) RGPD). Portanto, no Art. 3 II RGPD faz-se o recurso à noção de um mercado interno, no qual é exercida certa atividade, mesmo que o exercício seja por via eletrônica. Se, por exemplo, algum serviço de saúde com utilização de computação em nuvem for oferecido por algum aplicativo disponível em idioma somente falado (como língua oficial) em Estado-Membro ou a forma de pagamento poder ser feita em moeda de um dos Estados-Membros da UE, já está-se em face de fortes indícios de que este serviço se direciona a titulares na UE, o que vocaciona a aplicação do RGPD<sup>(124)</sup>.

Ainda é aplicável o RGPD ao tratamento de dados que forem transferidos de um Estado-Membro da UE a países terceiros, mesmo que ocorram sucessivamente transferências para outros países terceiros (Art. 44 I RGPD). Portanto, tanto a nacionalidade do titular quanto a sua residência habitual são irrelevantes para a aplicação do RGPD, bastando o titular dos dados se encontrar temporariamente na UE<sup>(125)</sup>.

O RGPD assume com o disposto no Art. 3 RGPD as feições de uma norma de aplicação imperativa, uma vez que vocaciona a sua aplicação mesmo que seja aplicável à relação contratual ou extracontratual o direito de um país terceiro. Trata-se, então, de um regulamento com efeitos extraterritoriais. Decorrente desta imperativida-

de, não há muito espaço para cláusulas de escolha de direito com a finalidade de afastar a sua aplicação. O RGPD não oferece, entretanto, resposta à questão do direito nacional de proteção de dados aplicável em caso de uma cláusula de abertura explícita ou lacunas no RGPD<sup>(126)</sup>. Portanto, seguem sendo os Estados-Membros subsidiariamente competentes referente a regras de colisão em matéria de proteção de dados<sup>(127)</sup>.

## 6.2. Regras de colisão no direito português

No âmbito do direito português, a matéria da proteção de dados encontra regra de colisão na Lei 58/2019 ao definir o seu próprio âmbito de aplicação. De maneira geral a Lei 58/2019 é aplicável a todos os tratamentos de dados pessoais realizados no território nacional, independente da natureza pública ou privada do responsável pelo tratamento ou do subcontratante (Art. 2 I Lei 58/2019). As mesmas exceções levantadas no Art. 2 II RGPD são também ressalvadas da aplicação da Lei 58/2019.

Diferentemente do RGPD, o Art. 2 II *a*) Lei 58/2019 fala em estabelecimentos situados no território nacional, não abrangendo e.g. as questões de empresas que direcionem as suas atividades, por meio da oferta de bens e serviços. No caso de transferências a países terceiros, não sendo o tratamento dos dados realizado em âmbito nacional, não se aplica a lei portuguesa. Deve-se, entretanto, ressaltar que a compreensão de tratamento é bastante extensiva. A definição de tratamento pode ser extraída diretamente do Art. 4 II RGPD como a coleta, o registro, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, recuperação dos dados pessoais entre outros.

<sup>123</sup> Veja TJUE, Dec. de 13.05.2014, C-131/12 [*Google Spain SL*], § 52.

<sup>124</sup> ERNST, in: PAAL; PAULY (2018) Art. 3, § 17; POLL (2018), p. 357.

<sup>125</sup> MONIZ (2018), p. 115; DÄUBLER (2018), p. 406.

<sup>126</sup> HANLOSER, in: BRINK; WOLFF (2019), Art.3, § 32-3.

<sup>127</sup> DÄUBLER (2018), p. 406.

No caso de tratamento de dados por instituições, órgãos e organismos ou agência da UE, bem como atos jurídicos da UE, nos termos do Art. 2 III RGPD, aplica-se a lei portuguesa quando o titular se encontrar em território nacional (Art. 2 II *b*) Lei 58/2019). Esta também se aplica aos dados inscritos em postos consulares de titulares portugueses residentes no estrangeiro (Art. 2 II *c*) Lei 58/2019).

Em última análise, infelizmente a Lei 58/2019 tampouco exaure a matéria da proteção de dados, pois vemos inclusive a questão de a proteção de dados de saúde ser mais extensivamente regulada na Lei 12/2005. No caso de uma lacuna na Lei 58/2019 seria interessante saber se o Art. 2 da Lei 58/2019 deveria ser interpretado como uma regra geral de colisões do direito português para a matéria da proteção de dados ou se será necessário recorrer aos princípios gerais do direito internacional privado, concretizados por exemplo nos Reg. Roma I<sup>(128)</sup> e Roma II, para solucionar o caso concreto.

## 7. Considerações finais

Por fim, passa-se a resumir os aspectos essenciais relativos à utilização de serviços de computação em nuvem na área da saúde sob o ponto de vista da proteção de dados.

Sobre os tipos de nuvem vê-se não ser possível fazer uma análise abstrata de qual seria o tipo mais adequado ao tratamento de dados de saúde, uma vez que cada tipo atende necessidades e constelações específicas. Do ponto de vista dos serviços, a gama de serviços ultrapassa em muito o senso comum de uma mera possibilidade de armazenamento de dados. Pontuou-se a existência de três tipos

principais IaaS, PaaS e SaaS, que na verdade não são oferecidos isoladamente, mas em conjunto, sendo extremamente interrelacionados.

Referente aos riscos e benefícios da utilização, ao tempo que a utilização destes serviços pode dar margem a lesões irreversíveis à privacidade e mesmo de transferências ilícitas a países terceiros com um nível inadequado de proteção, são hoje os serviços de computação em nuvem essenciais ao desenvolvimento tecnológico na área da saúde com as variadas aplicações supramencionadas (administração de EHRs, HISs, *big data* etc.).

O RGPD, como um regulamento unificador do direito europeu, apresenta-se fragmentado devido às cláusulas de abertura implícitas e explícitas, presentes inclusive no tocante à saúde (e.g. Art. 9 IV RGPD). Nesta senda, os dados de saúde no RGPD são tratados como dados sensíveis em vista de uma lesão ter o potencial de cercear liberdades fundamentais, podendo causar prejuízos físicos e mentais irreversíveis ao titular. Na Lei 58/2019 de execução ao RGPD, o legislador português ou por um lado burocratiza o tratamento de dados de saúde ou por outro reitera dispositivos já presentes no RGPD, não fazendo um uso apropriado das cláusulas de abertura.

No tocante à prestação de serviços de computação em nuvem, o tratamento de dados de saúde somente é permissível quando houver o consentimento livre, específico, informado e explícito, o que comporta exceções importantes como no caso da prestação de serviços existenciais sem que o titular esteja em condições de consentir. Sublinhou-se ainda a capacidade relativa de menores de idade devido à maior vulnerabilidade na apreciação dos efeitos do consentimento em relação ao tratamento de dados sensíveis (Art. 8 I RGPD).

<sup>128</sup> Reg. (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, sobre a aplicável às obrigações contratuais (Roma I), L 177/6.

Os princípios básicos do tratamento de dados como a transparência, a limitação de finalidade e o pagamento de dados têm grande influência sobre a prestação de serviços de computação em nuvem, dos quais decorrem e.g. a necessidade de notificar o titular de eventuais transferências de dados a países terceiros e o dever do responsável de escolher e assegurar o cumprimento destes princípios pelo prestador de serviços escolhido.

As medidas de segurança mais importantes vão da garantia de disponibilidade e acesso aos dados, da necessidade de integridade dos dados, passando pela confidencialidade, no viés da inviolabilidade dos dados por meio de encriptação e restrição de acesso, até a portabilidade dos dados. Salientou-se que algumas dessas medidas não são adequadamente implementadas como no caso da portabilidade em que os prestadores de serviços evitam a utilização de formatos unificados de armazenamento dos dados, o que torna os responsáveis e titulares dependentes do prestador. Ainda se situou a questão da anonimização e da pseudonimização como forma de flexibilizar a proteção de dados para fins de pesquisa científica com a despessoalização e de, como na ausência de garantias perfeitas, a flexibilização poderia importar em prejuízos ao titular.

No concernente à contratação de serviços de serviços de computação em nuvem, três são modelos: a subcontratação, de um prestador que age por conta e sob a direção do responsável, o que leva ao prestador de serviços de computação em nuvem a não ser tratado como terceiro, por isso, prescindível o consentimento específico do titular; a delegação de função, a qual importa na transferência de todas as competências de tratamento do responsável para o prestador de serviços, que se encontra hoje já ultrapassada; a responsabilidade conjunta, que decorre da atividade conjunta e da repartição

de competências entre prestador e responsável, resultando na responsabilidade solidária e exigindo o consentimento específico do titular.

As transferências internacionais são possíveis a partir de quatro modelos principais: o primeiro baseado no reconhecimento de países com um nível de proteção adequado segundo juízo da Comissão Europeia; o segundo, a partir de derrogações para casos específicos e não recorrentes, como e.g. quando houver consentimento do titular; o terceiro, baseado em cláusulas-tipo editadas pela Comissão Europeia que fazem parte sem exceções do contrato e.g. entre o responsável e o subcontratante, prestador de serviços de computação em nuvem; e, o quarto, relativo às regras vinculativas aplicáveis a empresas que se restringem a transferências dentro de um grupo empresarial ou grupo de empresas ligadas pela mesma atividade econômica. Ainda se ressaltou a questão do *Privacy Shield* com os EUA e de como este, em substituição ao *Safe Harbour*, não oferece as garantias necessárias e apresenta uma solução frágil quando se tem em conta a autocertificação de empresas norte-americanas.

Levantou-se ainda a questão da especialidade do direito da proteção de dados no âmbito das normas de colisão e do direito internacional privado e de como já há bastante tempo o direito da proteção de dados apresenta normas de colisão específicas, que hoje se veem presentes e.g. no RGPD ao definir o seu âmbito de aplicação no Art. 3 RGPD. Sublinhou-se o campo de aplicação alargado do RGPD que surte efeitos extraterritoriais, inclusive sobre o tratamento de dados de estrangeiros que se dê a partir de um país terceiro, sendo necessário e.g. somente a coleta, ser feita no âmbito da UE.

Além disso, reforçou-se a ideia de que haverá casos a ser decididos por cortes europeias sobre os quais o RGPD não será aplicável e será necessário

o recurso aos princípios gerais do direito internacional privado, como quando a única ligação com o direito europeu for uma cláusula contratual de escolha de foro.

Por último, reiterou-se a questão da não exaustividade do RGPD e da necessidade de recurso ao direito nacional para o preenchimento de lacunas ou solução de questões para as quais o legislador nacional por meio de cláusulas de abertura explícitas ou implícitas siga sendo competente. Nesta análise, vislumbrou-se que a Lei 58/2019, ao não exaurir a matéria da proteção de dados de saúde e não oferecer uma regra geral de colisões, deixa em aberto a questão de se o campo de aplicação territorial desta lei deve ser interpretado como uma regra geral de colisões ou se será necessário recorrer à aplicação de princípios gerais do direito internacional privado para solucionar o caso concreto.

### Lista de abreviaturas

AWS	Amazon Web Service
BCR	Binding Corporate Rules
Cf.	confira
c/c	combinado com
e. g.	exempli gratia (por exemplo)
Dec.	decisão
EHR	Electronic Health Records
Exec.	execução
HIS	Hospital Information Systems
IaaS	Infrastructure-as-a-Service
PaaS	Platform-as-a-Service
Reg.	Regulamento
RGPD	Regulamento Geral de Proteção de Dados
SaaS	Software-as-a-Service
ss.	seguintes

TJUE	Tribunal de Justiça da União Europeia
TFUE	Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
UE	União Europeia

### Referências

- ADELMEYER, M.; TEUTEBERG, F. Datenanalysen in der Cloud — Konzeption einer Architektur für die Wirtschaftsprüfung. In: REINHEIMER, S. (Ed.). *Cloud Computing: Die Infrastruktur der Digitalisierung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2018. p. 89-102.
- AUER-REINSDORFF, A.; CONRAD, I. (ed.). *Handbuch IT- und Datenschutzrecht*. 3. ed. Munique: C. H. Beck, 2019.
- AZEEZ, N. A.; DER VYVER, C. V. Security and privacy issues in e-health cloud-based system: A comprehensive content analysis. *Egyptian Informatics Journal*, 20, n. 2, p. 97-108, 2019.
- BIERESBORN, D. Sozialdatenschutz nach Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung — Verarbeiten von Sozialdaten, Reichweite von Einwilligungen, grenzüberschreitende Datenübermittlung und Auftragsverarbeitung. *Neue Zeitschrift für Sozialrecht*, 24, p. 926-933, 2017.
- BORGES, G. Cloud Computing und Datenschutz. *Datenschutz und Datensicherheit*, 38, n. 3, p. 165-169, 2014.
- BORGES, G.; BRENNSCHEIDT, K. Rechtsfragen des Cloud Computing. In: BORGES, G. e SCHWENK, J. (Ed.). *Daten- und Identitätsschutz in Cloud Computing, E-Government und E-Commerce*. Berlin/Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2012. p. 43-77.
- BRINK, S.; WOLFF, H. A. (ed.). *BeckOK Datenschutzrecht*. 29 ed. Munique:Verlag C. H. Beck, 2019.
- CHAND, R.; TRIPATHI, M.; MISHRA, S., 2016, *Cloud Computing for Medical Applications & Healthcare Delivery: Technology, Application, Security and Swot Analysis*. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/299454908\\_Cloud\\_Computing\\_for\\_Medical\\_Applications\\_Healthcare\\_DeliveryTechnology\\_Application\\_Security\\_and\\_Swot\\_Analysis](https://www.researchgate.net/publication/299454908_Cloud_Computing_for_Medical_Applications_Healthcare_DeliveryTechnology_Application_Security_and_Swot_Analysis).

- CLOUD STANDARDS CUSTOMER COUNCIL. Impact of Cloud Computing on Healthcare — Version 2.0. Disponível em: <https://www.omg.org/cloud/deliverables/impact-of-cloud-computing-on-healthcare.htm>. Acesso em: 13.11.2019.
- COMISSÃO EUROPEIA. European Commission Cloud Strategy. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/ec\\_cloud\\_strategy.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/ec_cloud_strategy.pdf). Acesso em: 21.11.2019.
- COMSTOCK, J. Why healthcare data may be more secure with cloud computing. Disponível em: <https://www.mobihealthnews.com/content/why-healthcare-data-may-be-more-secure-cloud-computing>. Acesso em: 18.11.2019.
- COSTA, L. d. S.; MEDEIROS, M. F. M. d. Políticas públicas brasileiras de computação em nuvem: análise documental dos relatórios do global cloud computing scorecard. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 7, n. 3, p. 648-670, 2017.
- CUNHA, C. Proteção de Dados e Aplicações Móveis na Área da Saúde: Um Diagnóstico Sumário. *Banca, Bolsa e Seguros*, 3, p. 31-50, 2018.
- DÄUBLER, W. Das Kollisionsrecht des neuen Datenschutzes. *Recht der Internationalen Wirtschaft*, p. 405-412, 2018.
- DEBSKI, A. Cloud-Risiken und wie Anwenderunternehmen ihnen begegnen sollten. *Datenschutz und Datensicherheit*, 40, p. 659-666, 2016.
- DOCHOW, C. Gesundheitsdatenschutz gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung. *Gesundheitsrecht*, p. 401-409, 2016.
- DOCHOW, C. Telemedizin und Datenschutz. *Medizinrecht*, 37, n. 8, p. 636-648, 2019.
- DREGELIES, M. Wohin laufen meine Daten? Datenschutz bei Sportuhren und Fitnessstrackern. *Verbraucher und Recht*, p. 256-262, 2017.
- EVANS, B.; OSSORIO, P. The Challenge of Regulating Clinical Decision Support Software After 21<sup>st</sup> Cures. *American Journal of Law & Medicine*, n. 44, p. 237-251, 2018.
- FARIA, P. L. d.; CORDEIRO, J. V. Health data privacy and confidentiality rights: Crisis or redemption? *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32, n. 2, p. 123-133, 2014.
- GRUPO DE TRABALHO PARA A PROTEÇÃO DE DADOS INSTITUÍDO PELO ARTIGO 29.º. Parecer 05/2012 relativo à computação em nuvem. Disponível em: [https://www.uc.pt/pt/pt/protecao-de-dados/suporte/20120701\\_parecer\\_5\\_2012\\_wp196\\_pt](https://www.uc.pt/pt/pt/protecao-de-dados/suporte/20120701_parecer_5_2012_wp196_pt). Acesso em: 18.11.2019.
- HANSEN, M. Datenschutz im Cloud Computing. In: BORGES, G. e SCHWENK, J. (Ed.). *Daten- und Identitätsschutz in Cloud Computing, E-Government und E-Commerce*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2012. p. 79-95.
- HELMBRECHT, U. Data protection and legal compliance in cloud computing. *Datenschutz und Datensicherheit*, 34, n. 8, p. 554-556, 2010.
- HENTSCHEL, R.; LEYH, C. Cloud Computing: Status quo, aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen. In: REINHEIMER, S. (Ed.). *Cloud Computing: Die Infrastruktur der Digitalisierung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2018. p. 3-20.
- HOEREN, T.; SIEBER, U.; HOLZNAGEL, B. (ed.). *Handbuch Multimedia-Recht*. Munique: C. H. Beck, 2019.
- KIM, O. J. Ebbs and Flows: Issues in Cross-Border Exchange and Regulation of Health Information. *Annals of Health Law*, n. 1, p. 39-66, 2017.
- KÖNSGEN, R.; SCHAARSCHMIDT, M. Key Performance Indicators für Software as a Service. In: REINHEIMER, S. (Ed.). *Cloud Computing: Die Infrastruktur der Digitalisierung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2018. p. 31-42.
- KRASKA, S. Auswirkungen der EU-Datenschutzgrundverordnung. *ZD-Aktuell*, p. 04173, 2016.
- KÜHLING, J. Datenschutz im Gesundheitswesen. *Medizinrecht*, 37, n. 8, p. 611-622, 2019.
- KÜHLING, J.; MARTINI, M. Die Datenschutz-Grundverordnung: Revolution oder Evolution im europäischen und deutschen Datenschutzrecht? *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, p. 448-454, 2016.
- KÜHLING, J.; SACKMANN, F. Datenschutzordnung 2018 — nach der Reform ist vor der Reform?! *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, p. 681-686, 2018.
- KÜHNEL, C.; ROHRER, K.; SCHNEIDER, N. K. Ein europäischer Gesundheitsdatenschutz. *Datenschutz und Datensicherheit*, 42, n. 12, p. 735-740, 2018.

- MAIER, N.; LINS, S.; TEIGELER, H.; ROSSNAGE, A. *et al.* Die Zertifizierung von Cloud-Diensten nach der DSGVO. *Datenschutz und Datensicherheit*, 43, n. 4, p. 225-229, 2019.
- MONIZ, G. C. Finalmente: coerência no âmbito de aplicação do regime da União Europeia de proteção de dados pessoais! O fim do enigma linguístico do artigo 3.º, n.º 2 do RGPD. *UNIO — EU Law Journal*, 4, p. 105-116, 2018.
- PAAL, B. P.; PAULY, D. A. (ed.). *Datenschutz-Grundverordnung Bundesdatenschutzgesetz: DS-GVO BDSG*. 2. ed. Munique: 2018.
- PEREIRA, A. G. D. Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade: uma perspectiva europeia. *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, n. 16, p. 9-24, 2006.
- PEREIRA, A. L. D. Telemedicina e Farmácia Online: Aspectos Jurídicos da eHealth. *Revista da Ordem dos Advogados*, I./II. — Jan|Jun, p. 55-77, 2015.
- PEREIRA, A. L. D. Cloud Computing. *Boletim da Faculdade de Direito*, 93/1, n. 93/1, p. 89-117, 2017.
- PEREIRA, A. L. D. Big Data, E-Health e Autodeterminação Informativa: A Lei 67/98, a Jurisprudência e o Regulamento 2016/679 (GDPR). *Lex Medicinæ*, 29, p. 51-70, 2018.
- PEREIRA, A. L. D. P. A Proteção dos Dados Pessoais e o Direito à Segurança Informática no Comércio Eletrônico. *Banca, Bolsa e Seguros*, 3, p. 303-329, 2018.
- POLL, J. *Datenschutz in und durch Unternehmensgruppen im europäischen Datenschutzrecht*. Baden-Baden: Nomos, 2018.
- ROCHFELD, J. Como qualificar os dados pessoais? Uma perspectiva teórica e normativa da União Europeia em face dos gigantes da Internet. *Revista de Direito, Estado e Telecomunicações*, 10, n. 1, p. 61-84, 2018.
- SCHÜTZE, B.; SPYRA, G. F.A.Q. zur Auftragsverarbeitung. Disponível em: <https://www.gesundheitsdatenschutz.org/download/ADV-FAQ.pdf>. Acesso em: 21.11.2019.
- SELZER, A. Datenschutz bei internationalen Cloud Computing Services. *Datenschutz und Datensicherheit*, 38, n. 7, p. 470-474, 2014.
- SELZER, A. Datenschutzrechtliche Zulässigkeit des Cloud-Computings. In: SELZER, A. (Ed.). *Datenschutzrechtliche Zulässigkeit von Cloud-Computing-Services und deren teilautomatisierte Überprüfbarkeit: Eine Betrachtung unter Anwendung der Datenschutz-Grundverordnung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2019. p. 7-27.
- SPINDLER, G.; SCHUSTER, F. (ed.). *Recht der elektronischen Medien : Kommentar*. Munique: C. H. Beck, 2019.
- TAEGER, J. Scoring in Deutschland nach der EU-Datenschutzgrundverordnung. *Zeitschrift für Rechtspolitik*, p. 72-75, 2016.
- WEICHERT, T. Big Data, Gesundheit und der Datenschutz. *Datenschutz und Datensicherheit*, 38, n. 12, p. 831-838, 2014.
- WEICHERT, T.; KRAWCZAK, M. Vorschlag einer modernen Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland (Version 1.9). Disponível em: <https://www.uni-kiel.de/medinfo/documents/TWMK%20Vorschlag%20InfMedForsch%20v1.9%20170927.pdf>. Acesso em: 15.11.2019.
- WIEBE, A. Data protection and the internet: irreconcilable opposites? The EU Data Protection Reform Package and CJEU case law. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 10, n. 1, p. 64-68, 2014.



# OS EFEITOS DAS DECLARAÇÕES DE EXCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE — ADVENTO DA MEDICINA DEFENSIVA OU “ARMA” DE MUDANÇA?

Rui Caria

**Resumo:** *A Ordem dos Médicos disponibilizou recentemente minutas para exclusão de responsabilidade disciplinar com o intuito de excluir a responsabilidade individual em sede disciplinar por falhas condicionadas por mau funcionamento dos serviços e que afetem o cumprimento das *leges artis*. O presente estudo pretende analisar os efeitos jurídicos deste novo instrumento. Será realizado o seu enquadramento deontológico; revisitado o conceito de “funcionamento anormal de serviço”; por fim, analisada a sua influência sobre os pressupostos da responsabilidade civil.*

**Palavras-Chave:** *Declarações de exclusão de responsabilidade, Ordem dos Médicos, Responsabilidade Médica, Deontologia Médica, Funcionamento anormal de serviço*

**Abstract:** *The Portuguese Medical association recently provided drafts for exemption of disciplinary liability in order to exempt personal liability in context of disciplinary action for faults created by service malfunction that compromise the obedience to *leges artis*. This study aims to examine the legal effects of this new instrument. We will look at its deontological framework; revisit the concept of “abnormal functioning of service”; finally, we will look at its influence upon the prerequisites of civil liability.*

**Keywords:** *Declaration for liability exemption, Portuguese Medical Association, Medical liability, medical deontology, abnormal functioning of service*

**Sumário:** *Introdução. 1. Enquadramento Deontológico. 2. Funcionamento Anormal do Serviço. 3. Responsabilidade Civil Médica. Conclusão. Bibliografia.*

## Introdução

Ao mesmo tempo que se assinala o declínio do estado social, vê-se a acompanhá-lo a responsabilidade médica individual. Na sombra destas mudanças, cresce a vulnerabilidade do doente que se vê com Estado e médico em conflito — o último dizendo que não lhe dão condições para prestar os melhores cuidados, o primeiro dizendo que não tem condições para dar.

O sector da saúde é um exemplo paradigmático de como os direitos são ao mesmo tempo despesas, e que o aumento destas num contexto de crise financeira, ou má gestão, pode levar não só à racionalização, como ao racionamento<sup>(1)/(2)</sup>. É este racionamento que muitas das vezes serve como fundamento e justificação para falta de condições hospitalares, carência de recursos humanos, formas precárias de gestão que, por sua vez, levam ao funcionamento anormal dos serviços. Neste sector, estas consequências mostram-se particularmente agravantes, colocando em causa um dos direitos fundamentais mais proeminentemente erguido no estandarte do Estado Social: a saúde — consagrado no artigo 64º da Constituição da República Portuguesa (CRP).

Recentemente, a falta de meios — materiais e humanos — e condições hospitalares, levou a reações mais drásticas por parte dos médicos, bem como pela sua Ordem profissional. O impulso

partiu precisamente desta, quando em Janeiro de 2018 começou a fornecer o que apelidava de “Minutas para exclusão de responsabilidade disciplinar e participação de funcionamento anómalo dos Serviços” ou, abreviadamente, “Declarações de Exclusão de Responsabilidade”<sup>(3)</sup>.

A Ordem dos Médicos (OM) apresentou estas minutas como resposta a várias queixas de médicos por “falta de recursos humanos adequados, condições e equipamento médico apropriado”, considerando estes factos, por um lado, condicionantes do seu desempenho profissional, podendo pôr em causa a saúde e direitos dos doentes, e por outro, como impeditivos de garantir o respeito pelas *leges artis* nos serviços médicos prestados aos utentes<sup>(4)</sup>.

Estas têm como objetivo a exclusão da responsabilidade individual em sede disciplinar por falhas de diagnóstico e/ou terapêutica condicionada por mau funcionamento dos serviços e que afetem o cumprimento das *leges artis*, no exercício subordinado da Medicina nos estabelecimentos públicos.

A adesão a este novo instrumento tem tido uma polémica difusão por vários hospitais e entre profissionais de várias especialidades. Em agosto de 2018, médicos obstetras do Hospital de Santa Maria entregaram as suas declarações de exclusão de responsabilidade, alegando falta de condições mínimas face a escalas incompletas<sup>(5)</sup>. As falhas não foram suprimidas, e em novembro de 2019, vinte e um chefes de equipa do mesmo hospital entregaram novamente declarações de exclusão de responsabilidade recusando assumir “qualquer responsabilidade pelos acidentes ou incidentes que possam verificar-se em resultado das

*deficientes e anómalas condições de organização do serviço causadas pela insuficiência de meios humanos*”<sup>(6)</sup>.

Também em dezembro de 2019, no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), 20 médicos especialistas em medicina interna entregaram as suas declarações de exclusão de responsabilidade face à escassez das equipas nas urgências que dificulta o cumprimento da escala de medicina interna<sup>(7)</sup>.

No seu Conselho Regional do Centro, a Ordem dos Médicos recebeu no ano de 2019 cerca de 244 destas declarações, mais 168 do que em todo o ano 2018, mostrando que o que começou por ser uma tendência estranha acabou por se “entranhar” no Serviço Nacional de Saúde<sup>(8)</sup>. Marcando-se uma crescente utilização, cumpre refletir sobre os verdadeiros efeitos deste novo instrumento.

Sendo este o objetivo do presente estudo, a nossa reflexão obedecerá a critérios jurídicos, a fim de compreender como responde o direito perante esta nova realidade.

Para isto importará fazer um primeiro enquadramento destas declarações no regime deontológico a que estão subordinados os médicos. Procurar-se-á denotar que deveres circundam a prestação de serviços médicos quando existe falta de condições nas suas diferentes variantes hipotéticas.

Em segundo lugar, cumprirá compreender o entendimento doutrinal e jurisprudencial do conceito de “funcionamento anormal de serviço”. Para isto será imprescindível uma passagem pela Lei n°

<sup>6</sup> Cfr. <https://expresso.pt/sociedade/2019-11-07-Medicos-do-Santa-Maria-denunciam-falta-de-condicoes-na-Urgencia>

<sup>7</sup> Cfr. <https://www.noticiasdecoimbra.pt/chuc-confirma-que-especialistas-em-medicina-interna-enviaram-declaracao-de-responsabilidade-a-ordem-dos-medicos-face-a-escassez-das-equipas-nas-urgencias/>

<sup>8</sup> Cfr. <https://expresso.pt/sociedade/2019-11-16-Saude-equipas-de-urgencia-desfalcadas-avisam-que-nao-se-responsabilizam-pelo-que-possa-ocorrer>

<sup>3</sup> Divulgadas, nomeadamente, em: <https://www.omsul.pt/noticias/declara231245es-de-exclus227o-de-responsabilidade>

<sup>4</sup> Cfr. <http://www.omcentro.com/noticias/detalhe/434>

<sup>5</sup> Cfr. <https://www.publico.pt/2019/08/01/sociedade/noticia/maternidades-medicos-santa-maria-amadora-sintra-1881955>

67/2007, de 31 de dezembro, onde, no âmbito da responsabilidade civil extracontratual do estado e pessoas coletivas de direito público se trata este conceito.

Por fim, iremos analisar que influência terão as declarações de exclusão de responsabilidade sobre os pressupostos da responsabilidade civil no âmbito da atividade médica. Neste ponto, será crucial perceber se estas poderão efetivamente servir para a atenuação da responsabilidade e em que circunstâncias.

### 1. Enquadramento Deontológico

O artigo 3.º, n.º 1, al. g) do Estatuto da Ordem dos Médicos<sup>9)</sup>, atribui à Ordem o exercício de poder disciplinar sobre os médicos. A competência disciplinar da Ordem é exercida, em primeira linha, a nível regional pelos diferentes conselhos disciplinares regionais, aos quais compete julgar as infrações à deontologia e ao exercício da profissão médica, com respeito pelos direitos de audiência e defesa<sup>10)</sup>.

O anexo do diploma contém os princípios gerais das regras disciplinares que regulam os processos. Aqui se estipula o âmbito substantivo genérico das infrações disciplinares, nos termos do artigo 1.º, n.º 1: “*Considera-se infração disciplinar toda a ação ou omissão que consista em violação por qualquer membro da Ordem, dos deveres consignados no Estatuto da Ordem, no presente anexo e nos respetivos regulamentos*”.

Assim, é possível identificar no elenco disperso por estes diplomas os deveres que enformam o exercício da medicina e, de entre as suas disposições, procurar quais motivam e fundamentam a entrega das declarações de exclusão de responsabilidade.

<sup>9)</sup> Estatuto da Ordem dos Médicos (EOM), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto.

<sup>10)</sup> Cfr. Arts. 65.º, n.º 1; 67.º n.º 1; e 68.º n.º 1 do EOM.

O Regulamento de Deontologia Médica (RDM), aprovado pelo Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho, dispõe sobre o conceito de deontologia médica no seu artigo 1.º<sup>11)</sup>, bem como sobre os princípios gerais de conduta no seu artigo 4.º. A este respeito existe um paralelismo entre o RDM e o EOM, correspondendo o artigo 135.º deste, em larga medida, com alguns aditamentos, ao artigo 4.º daquele. Estes aditamentos, na forma dos n.ºs 10 e 11, correspondem, respectivamente, ao artigo 5.º que dispõe sobre a qualidade dos cuidados médicos, e às disposições sobre o consentimento informado dos artigos 17.º e seguintes, do RDM.

Procuraremos, de seguida, identificar o fundamento da utilização das declarações de exclusão de responsabilidade — ou a falta dele —, analisando diferentes princípios gerais de conduta e normas deontológicas consagradas nos diplomas *supra* explanados.

De entre os princípios gerais de conduta, aquele que notoriamente ressalta como fundamento, e que é utilizado nas próprias minutas das declarações de responsabilidade fornecidas pela OM, é o dever de exercer a profissão de acordo com a *leges artis*<sup>12)</sup>. É precisamente este o primeiro fundamento invocado nas declarações, alegando que “*não estão reunidas as condições para a prestação de cuidados de saúde de qualidade e com a necessária segurança que permitam assegurar o exercício da profissão segundo a leges artis*”<sup>13)</sup>.

Para melhor compreender o conteúdo deste dever, será imprescindível conhecer o que se entende por *leges artis*. Aqui recorreremos ao auxílio da jurisprudência que tem vindo a elaborar sobre o

<sup>11)</sup> Nos termos do art. 1.º do RDM, “*A Deontologia Médica é o conjunto de regras de natureza ética que, com caráter de permanência e a necessária adequação histórica, o médico deve observar no exercício da sua atividade profissional*”.

<sup>12)</sup> Art. 135.º, n.º 1, do EDM.

<sup>13)</sup> Cfr. Minuta de Declaração de Exclusão de Responsabilidade por Carência de Meios Humanos, disponível em: <https://www.omsul.pt/noticias/declara231245es-de-exclus227o-de-responsabilidade>.

desenvolvimento do conceito. Assim, a *legis artis* poder-se-á entender como “*sendo um conjunto de regras científicas e técnicas e princípios profissionais que o médico tem a obrigação de conhecer e utilizar tendo em conta o estado da ciência e o estado concreto do doente*”<sup>(14)</sup>. Podem ser escritas, “*contidas em lei do Estado (...) e/ou instrumentos de autorregulação (vejam-se as prescrições do Código Deontológico da Ordem dos Médicos e as que estão vertidas em guias de boas práticas ou protocolos de atuação)*”<sup>(15)</sup>, ou não escritas, neste caso correspondendo a “*métodos e procedimentos, comprovados pela ciência médica, que dão corpo a standards contextualizados de atuação, aplicáveis aos diferentes casos clínicos, por serem considerados pela comunidade científica, como os mais adequados e eficazes*”<sup>(16)</sup>.

A inobservância da *legis artis* na prática médica levará à responsabilidade deontológica, como se vê, mas poderá levar também, eventualmente e na observância de diferentes pressupostos, à responsabilidade civil e penal<sup>(17)</sup>. Por agora, importar-nos-á

circunscrevermo-nos à responsabilidade deontológica, ou disciplinar, pois é esta que se procura eliminar através das declarações. Ou seja, ao se falar de declarações de exclusão de responsabilidade, é para este tipo de responsabilidade que se remete — sem prejuízo de análise da exclusão de outros tipos de responsabilidade em momento posterior<sup>(18)</sup>.

Neste enquadramento, o que o médico procurará, através da subscrição e entrega da aludida declaração, é denunciar certas condições que obstem ao exercício da sua profissão segundo a *leges artis* e, por isso, não lhe permitem o cumprimento dos seus deveres deontológicos, nomeadamente o do princípio geral consagrado no artigo 135.º, n.º 1 do EDM.

Ainda dentro dos princípios gerais de conduta, importa referir que o médico deve proteger a sociedade, garantindo um exercício consciente da sua profissão e procurando a maior eficácia e eficiência na gestão rigorosa dos recursos existentes, mas na medida em que tal não conflitue com o interesse do seu doente — nos termos do n.º 4 do mesmo artigo. Da interpretação deste preceito pode retirar-se que, por um lado, mesmo sendo os recursos escassos, cumpre ao médico fazer uma utilização rigorosa dos mesmos, procurando atingir os objetivos da sua atividade, cumprindo, assim, a obrigação de meios que sobre ele se impõe; e, por outro lado, do dever de zelo pelo interesse do doente, poderá resultar o entendimento de que o médico não deve exercer a sua atividade quando a situação dos recursos existentes coloque este interesse em causa.

Uma interpretação conjunta dos deveres do n.º 1 e do n.º 4 do artigo 135.º poderá fundamentar a recusa da prestação de serviço médico quando o profissional considerar que os recursos existentes não lhe permitem uma gestão eficaz dos mesmos

<sup>14</sup> Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 16.12.2015, Processo n.º 1490/09.1TAP/ML1-3. No entendimento da doutrina: “*estas não estão definidas, é certo, por determinação jurídico-positiva, mas o seu recorte e definição não é menos exato do que aquele que eventualmente a lei definisse. Os grupos profissionais, independentemente da sua organização em espírito corporativo, não deixam de instruir os seus membros dentro de regras mínimas que dão razão de ser ao exercício da própria profissão. Assim, em termos de síntese podemos afirmar a este propósito, que uma actuação dentro dos limites das *leges artis* — por exemplo, dentro dos limites das *leges artis* da medicina, mas não só — pressupõe os seguintes pontos: adequação técnica aos parâmetros mais avançados e já solidificados da respectiva ciência ou disciplina; agudo juízo no que toca à oportunidade interventora, tendo em conta o caso concreto e ainda adequação dos meios através de uma dupla variável: o circunstancialismo que se desprende do caso concreto e os meios técnicos disponíveis”, FARIA COSTA, *O Perigo em Direito Penal*, Coimbra: Coimbra Editora, 2000, p. 523.*

<sup>15</sup> Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 13.03.2012.

<sup>16</sup> Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 09.10.2014.

<sup>17</sup> A este propósito, veja-se o artigo 150.º do Código Penal que dispõe sobre as intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos, nomeadamente o seu n.º 2, segundo o qual “*As pessoas indicadas no número anterior que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos violando as *leges artis* e criarem, desse modo, um perigo para a vida ou perigo de grave ofensa para o corpo ou para a saúde são punidas com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias, se pena mais grave lhes não conber por força de outra disposição legal*”.

<sup>18</sup> Vide *Infra*.

nem o exercício da profissão de acordo com a *leges artis* e, conseqüentemente, conflituem com o interesse do doente e a proteção da sociedade.

O RDM consagra no seu artigo 8.º um entendimento semelhante relativamente às condições de exercício: “*O médico deve exercer a sua profissão em condições que não prejudiquem a qualidade dos seus serviços e a especificidade da sua ação, não aceitando situações de interferência externa que lhe cerceiem a liberdade de fazer juízos clínicos e éticos e de atuar em conformidade com as leges artis*”.

Contudo, existem outros deveres pelos quais os médicos devem pautar a sua atividade e que se mostram essenciais para uma visão equilibrada da questão a ponderar. Nomeadamente, o princípio geral de colaboração impõe ao médico o dever de, com pleno respeito pelos preceitos deontológicos, apoiar e colaborar com as entidades prestadoras de cuidados de saúde — nos termos do artigo 137.º do EDM.

Também o RDM no seu artigo 5.º consagra a qualidade dos cuidados médicos, segundo a qual os médicos após terem aceite o encargo ou quando tenham o dever de atender um doente obrigam-se à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance, agindo sempre com correção e delicadeza, no intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade e suavizar os sofrimentos.

Notamos que dentro dos princípios e deveres deontológicos existe um conflito subjacente entre os deveres de prestar cuidados em condições adequadas ao exercício da *leges artis* e o dever de não recusar a prestação de cuidados e diligenciar pelo interesse dos doentes. Contudo, não existe uma clara indicação de que os médicos deverão recusar-se a prestar serviço quando confrontados por alguma espécie de escassez ou qualidade dos recursos. Apesar de ser defensável uma interpretação

nesse sentido através da conjugação de preceitos observada, de igual modo é defensável uma interpretação no sentido contrário.

No RDM a recusa pelo médico do exercício da sua atividade aparece segundo quatro formas legitimadas: a objeção de consciência (art. 12.º); a objeção técnica (art. 13.º); o direito de recusa de assistência (art. 16.º); e o direito de recusa de ato ou exame (art. 17.º).

De entre estas, a única que nos parece poder eventualmente servir para fundamentar uma recusa com os fundamentos expostos nas minutas é a objeção técnica. Imaginemos que existe uma carência de meios técnicos e que, na opinião do médico, alinhada com o entendimento científico, esta carência não lhe permite praticar um determinado ato médico segundo a *leges artis*. Neste cenário, por força de uma ordem provinda da hierarquia institucional superior, o médico tem instruções para realizar o ato médico independentemente da carência de meios que permitam realizá-lo de forma adequada. Parece-nos, neste cenário hipotético, que o médico poderia levantar uma objeção técnica, recusando a subordinação a esta instrução por ir contra a sua opinião técnica, recusando-se, assim, a praticar o ato médico. A declaração parece-nos um documento com idoneidade suficiente para se apresentar como justificação escrita.

Questão pertinente, e que desde já se impõe, é a legitimidade e capacidade do médico para determinar quando de facto não estão reunidas condições ao ponto de perturbar o exercício segundo a *leges artis*. Certamente a capacidade destes profissionais de detetarem situações de desconformidade será destacada em virtude dos seus conhecimentos técnicos e experiência. Contudo, o médico não poderá elevar o seu juízo acima da devida prova.

A questão que se segue necessariamente será:

como se faz a prova? E ainda: de que é necessário fazer prova? Para responder a estas perguntas, parece-nos incontornável o instituto do funcionamento anormal do serviço inserido na responsabilidade extracontratual do Estado e das demais pessoas coletivas. Este mostra-se obrigatório na discussão não só pelo seu valor doutrinal para o enquadramento do problema das declarações, mas também porque no seio da polémica levantada pela utilização das mesmas se pergunta como devem funcionar os hospitais públicos. Procederemos, assim, à sua análise.

## 2. Funcionamento Anormal do Serviço

As origens do conceito de funcionamento anormal de serviço remontam ao Tribunal de Conflitos francês no séc. XIX, onde se inaugurou a distinção entre *faute personnelle* e *faute de service*<sup>(19)</sup>. A distinção entre ambas era feita através da natureza do ato/omissão, com implicações para o regime de responsabilidade a que se subsumiriam. Na *faute personnelle*, o ato teria que ser destacável do exercício das funções administrativas, respondendo-se pessoalmente por ele; na *faute de service*, o ato não era destacável, tendo sido cometido não intencionalmente um erro pelo agente no serviço ou por ocasião deste, havendo lugar à responsabilização da administração<sup>(20)</sup>.

O conceito foi importado para o nosso ordenamento na forma da “culpa do serviço”, sendo criticado e prontamente corrigido para o conceito mais correto de “falta do serviço”. Este abrange duas situações distintas: o serviço é chamado a indemnizar um dano cujo autor não é possível individualizar; e o serviço responde nos casos de dano coletivo,

isto é, quando determinado dano não é imputável à atuação/omissão de um indivíduo em concreto ou à de vários indivíduos, mas antes ao serviço administrativo globalmente considerado<sup>(21)</sup>.

A aplicação desta ideia no âmbito da responsabilidade civil médica remonta ao *leading case* nesta matéria, o Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 17.06.1997<sup>(22)</sup>, onde o hospital de Santa Maria foi condenado, por culpa dos serviços, a indemnizar a viúva e filhos de um utente falecido na sequência de graves lesões cerebrais sofridas em resultado de uma anóxia por edema da glote que impedia a entrada de ar no aparelho respiratório.

Neste caso, a base em que assentou a culpa do serviço foi a descoordenação dos serviços do hospital, desdobrando-se em duas dimensões: a inexistência no serviço de observação de um profissional perito em reanimação; e a má articulação dos serviços de assistência e manutenção com os de transporte do hospital<sup>(23)</sup>.

A responsabilidade das entidades públicas está consagrada no artigo 22.º da CRP<sup>(24)</sup>. Este princípio veio a ser concretizado pelo legislador através da Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro, que consagra o Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas, no qual se veio a acolher, também, o instituto da culpa do serviço. O artigo 7.º, n.º 3 do diploma dispõe o seguinte “O Estado e as demais pessoas coletivas de direito público são ainda responsáveis quando os danos não tenham resultado do comportamento concreto de um titular de órgão, funcionário ou agente determinado, ou não seja possível provar a autoria pessoal da ação ou omissão, mas devam ser atribuídos a um funcionamento anormal do serviço”.

Respondendo à insatisfação da doutrina com o

<sup>19</sup> DANIELA SOFIA GOMES COSTA, *A culpa de organização na responsabilidade civil médica*, Petrony Editora, 2018, p. 45.

<sup>20</sup> *Ibidem*.

conceito de culpa de serviço, o diploma veio substituí-lo pelo funcionamento anormal do serviço, oferecendo uma definição legislativa do instituto no n.º 4 do mesmo artigo: “*Existe funcionamento anormal do serviço quando, atendendo às circunstâncias e a padrões médios de resultado, fosse razoavelmente exigível ao serviço uma atuação suscetível de evitar os danos produzidos*”.

O objetivo inovador destas novas disposições foi assegurar que a Administração não responda apenas pelos danos que resultem de específicas condutas ilícitas e culposas de agentes determinados, mas também pelos danos resultantes do seu funcionamento que o lesado não tenha obrigação de suportar — porque não seriam causados por um serviço que funcionasse normalmente<sup>(25)</sup>.

O diploma distingue dois tipos de situações: a falta coletiva, que abrange os casos em que os danos não podem ser diretamente imputados ao comportamento concreto de alguém, pois resultam de uma atuação global que envolve uma responsabilidade dispersa por diversos setores ou intervenientes; e a falta anónima, que abrange as situações em que a lesão não pode deixar de ser imputável ao concreto comportamento de um determinado agente, mas não é possível determinar a identidade desse agente<sup>(26)</sup>.

Para auxiliar na determinação concreta do critério pelo qual se afere a normalidade na prestação do serviço, podemos olhar para as considerações que vêm sendo tecidas pela doutrina. CARLOS ALBERTO CADILHA considera que “*a culpa de serviço [recitius o funcionamento anormal do serviço] deve ser apreciada em abstracto*”, ou seja, valorizando a dimensão dos padrões médios de resultado<sup>(27)</sup>. PAULA LOBATO

DE FARIA, por sua vez, aponta para a aferição da normalidade segundo um critério misto, entendendo que o julgador deverá tomar em consideração as circunstâncias do caso e, por outro lado, os padrões médios de resultado<sup>(28)</sup>.

Já MARGARIDA CORTEZ, em parte alinhando-se e completando o entendimento do primeiro autor, faz referência à exigibilidade da verificação do padrão médio de resultado dentro das circunstâncias casuísticas, enumerando como densificadores do padrão de comportamento exigível tanto as normas internas do serviço, como os relatórios relativos a índices de produtividade e os juízos comparativos com serviços congêneres<sup>(29)</sup>.

Para o confronto com o fundamento das declarações de exclusão de responsabilidade mostra-se pertinente o entendimento da autora de que o recurso aos juízos comparativos com serviços congêneres tem a finalidade específica de “*moderar o alcance do tradicional argumento defensivo da falta de recurso humanos materiais e financeiros*”<sup>(30)</sup>.

MÁRIO AROSO DE ALMEIDA completa este entendimento: “*Parece, assim, de entender que não haverá responsabilidade quando os danos possam ser atribuídos a falta de recursos humanos, materiais ou financeiros — mas isto (...) apenas na medida em que o serviço disponha dos recursos mínimos que seja razoável exigir para que ele possa funcionar nas condições necessárias para*

<sup>25</sup> MÁRIO AROSO DE ALMEIDA, *in: Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*, Org: RUI MEDEIROS, Lisboa: Universidade Católica, 2013, p. 219.

<sup>26</sup> *Idem* p. 221 e 222.

<sup>27</sup> CARLOS ALBERTO CADILHA, *Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas Anotado*, Coimbra:

Coimbra Editora, 2008, p. 133.

<sup>28</sup> PAULA LOBATO DE FARIA, “O Novo Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado”, *in: Revista Portuguesa de Saúde Pública*, Vol. XXVI, n.º 1, 2008, p. 91.

<sup>29</sup> MARGARIDA CORTEZ, “A Responsabilidade Civil da Administração por Omissões”, *in: CJA*, n.º 40, 2003, p. 35. No mesmo sentido, CARLOS ALBERTO FERNANDES CADILHA, *in: Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*, Org: RUI MEDEIROS, Lisboa: Universidade Católica, 2013, p. 133.

<sup>30</sup> *Ibidem*.

evitar os danos produzidos”<sup>(31)</sup>. Para o autor, a ilicitude da conduta não se avalia segundo um padrão normativo de conduta, mas antes através de um padrão objetivo de funcionamento<sup>(32)</sup>, sendo este enformado pelas diferentes propostas de densificação.

Conhecida a evolução e o enquadramento atual do instituto na legislação e doutrina, cumpre avançar para a sua aplicação relativamente às declarações de exclusão de responsabilidade.

No âmbito das declarações preocupar-nos-emos apenas com as que dizem respeito a médicos, não discutindo especificamente as construídas para situações de internos, uma vez que estas, de forma indireta, partilham o fundamento daquelas. Assim, dentro das declarações de exclusão de responsabilidade elaboradas para médicos, temos duas situações contempladas: carência de meios humanos; e carência de meios materiais. Por agora, discutiremos a primeira.

A minuta disponibilizada pela OM identifica como prejudiciais as seguintes situações: “a escala de médicos ou número de médicos escalados para o serviço (urgência, bloco) não cumpre os mínimos que permitam assegurar o cumprimento das normas de orientação clínica aprovadas pela DGS e a OM — NOC ...” ou “...que permitam cumprir com os requisitos mínimos definidos pelo Colégio da Especialidade de ...”.

Neste âmbito, verificamos remissões para orientações providas de instrumentos de autorregulação, na linha do entendimento jurisprudencial e doutrinário. Como exemplo destas orientações temos, nomeadamente, as provenientes do Colégio da Especialidade de Ginecologia/Obstetrícia. Este pronunciou-se sobre os recursos humanos mínimos

de especialistas em Ginecologia-Obstetrícia, exigindo a presença de entre dois a seis especialistas em consonância com o número de partos anuais do hospital e a idade gestacional<sup>(33)</sup>. Também o Colégio da Especialidade de Otorrinolaringologia se pronuncia por um número mínimo de sete especialistas para o quadro médico de um Serviço de Otorrinolaringologia, bem como um serviço de urgência constituído por dois elementos.

Por último, o Colégio da Especialidade de Medicina Interna pronunciou-se não só acerca dos limites mínimos da sua especialidade, bem como sobre a sua importância nos Serviços de Urgências: “Os especialistas de Medicina interna têm vindo progressivamente a ser “os especialistas” dos Serviços de Urgência Geral, à medida que todas as outras especialidades médicas foram desaparecendo dos mesmos. Ao longo dos últimos 20 anos assumiram a maioria das chefias de equipa e contribuíram de forma indelével para a melhoria geral dos cuidados de saúde à população”<sup>(34)</sup>. Consciente da importância da especialidade, define os recursos mínimos da seguinte maneira: “por cada 100 doentes diários, (em média com arredondamento às centenas) que recorrem ao SU, deverá haver no mínimo 1 internista e dois outros médicos com autonomia clínica em simultâneo”<sup>(35)</sup>.

<sup>33</sup> Hospitais de apoio perinatal (idade gestacional  $\geq$  32-34 semanas): <1.200 partos anuais: 2 especialistas em presença física; 1.200-2.200 partos anuais: 3 especialistas em presença física (o terceiro especialista poderá ser substituído por um interno da especialidade do 2º ao 6º ano); >2.200 partos anuais: 4 especialistas em presença física (o terceiro especialista poderá ser substituído por um interno da especialidade do 5º ao 6º ano e o quarto especialista por 1 interno do 2º ao 6º ano). Hospitais de Apoio Perinatal Diferenciado (sem limite de idade gestacional). Para mais informação consultar: <https://ordemdosmedicos.pt/colegio-da-especialidade-de-ginecologiaobstetricia/>.

<sup>34</sup> Disponível em: <https://ordemdosmedicos.pt/parecer-sobre-criterios-minimos-de-pessoal-medico-numa-urgencia-medico-cirurgica-ou-polivalente/>

<sup>35</sup> Exemplo 1: Num Hospital que em Dezembro de 2014 teve uma média de afluência ao SU de 405 doentes por dia, terá de ter escalados, no período de maior afluência ao longo do dia e em todos os

<sup>31</sup> MÁRIO AROSO DE ALMEIDA, *in: Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*, Org: RUI MEDEIROS, Lisboa: Universidade Católica, 2013, p. 223.

<sup>32</sup> *Ibidem*.

Orientações diferentes serão as dirigidas à segunda situação a considerar: a carência de meios materiais. Neste caso, a minuta da declaração não remete para qualquer orientação, limitando-se a dar a seguinte indicação ao médico que a procura preencher: “(identificar concretamente a carência ou problemas conexos com a utilização de determinados meios materiais que criem riscos acrescidos para a segurança do tratamento e/ou do próprio doente e as suas eventuais ou reais consequências, p.e. avaria/falta/ou material de qualidade inadequada)”.

Apesar disso, da mesma forma que existem orientações quanto ao número mínimo de pessoal, existem orientações quanto a requisitos mínimos de equipamento para certas práticas.

Os Colégios de Radiologia e Neurorradiologia, no seu manual de boas práticas e Telerradiologia dispõem sobre padrões e *standards* específicos de equipamentos, nomeadamente: “As especificações dos equipamentos utilizados em telerradiologia podem variar dependendo das necessidades individuais de cada instalação. No entanto, a qualidade e a disponibilidade da imagem devem adequar-se às necessidades clínicas. Todas as instalações devem cumprir as normas DICOM, EURATOM e Manual de Boas Práticas (MBP) publicadas em Portugal”<sup>(36)</sup>.

### 3. Responsabilidade civil médica

O nosso ordenamento jurídico distingue unidades privadas de saúde e unidades públicas de saúde. Os últimos correspondem aos hospitais públicos pertencentes à rede do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Estes dois tipos de unidades são, respetivamente, submetidos a diferentes regimes jurídicos. Importar-nos-á, dentro do objecto do nosso estudo, o regime a que se submetem as unidades públicas de saúde.

O legislador, a doutrina e a jurisprudência alinham-se pacificamente no entendimento de que a relação que se estabelece entre o hospital público e o utente particular constitui uma relação de serviço público, assumindo, pois, os respectivos atos médicos a natureza de atos de gestão pública, visto estarem em causa, sobretudo, atos praticados no exercício de poderes públicos, com vista à realização do interesse público<sup>(37)</sup>.

A jurisprudência enforma este entendimento: “Quem recorre a um estabelecimento de saúde público fá-lo ao abrigo de uma relação jurídica administrativa de ‘utente’, modelada pela lei, submetida a um regime jurídico geral estatutário, aplicável, em igualdade, a todos os utentes daquele serviço público, que define o conjunto dos seus direitos, deveres e obrigações e não pode ser derogado por acordo, com introdução de discriminações positivas ou negativas”<sup>(38)</sup>. Como bem se observa: “Nem o utente, nem os funcionários ao serviço do Hospital estão a agir a coberto de um negócio jurídico. Nem o utente pode escolher o médico, nem os funcionários podem escolher o paciente (...)”<sup>(39)</sup>.

Na linha deste enquadramento, a responsabilidade por atos ou omissões na prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos públicos tem natureza extracontratual<sup>(40)</sup>. A prestação de cuidados de saúde, ao abrigo do SNS, não advém assim de uma qualquer relação contratual, mas decorre de uma obrigação do Estado para com todos os cidadãos que careçam

dias de Dezembro de 2015, no mínimo e em simultâneo: 4 internistas (incluindo chefe de equipa) 8 outros médicos com autonomia clínica. Nos períodos de menor afluência, nunca poderá ser inferior ao mínimo de dois internistas e dois outros médicos com autonomia clínica em presença física.

<sup>36</sup> Disponível em <http://ordemosmedicos.pt/colégio-da-especialidade-de-radiologia/>.

<sup>37</sup> Neste sentido, ANA RAQUEL MONIZ, *Responsabilidade Civil Extracontratual Por Danos Resultantes da Prestação de Cuidados de Saúde em Estabelecimentos Públicos: O Acesso À Justiça Administrativa*, Coimbra: Coimbra Editora, 2003, p. 36-42.

<sup>38</sup> Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo, 20.04.2004.

<sup>39</sup> Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo 16.01.2014.

<sup>40</sup> Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo, 09.06.2011.

dos cuidados médico-cirúrgicos, independentemente da vontade da entidade prestadora de saúde em querer, ou não querer, obrigar-se em prestar esses cuidados, pois não se pode recusar a fazê-lo<sup>(41)</sup>.

Atualmente, o regime de responsabilidade aplicável às relações estabelecidas entre os hospitais públicos integrados no SNS e os respectivos utentes é o da Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro, que consagra o Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas. Por aplicação desta legislação, o hospital público responde, extracontratualmente e exclusivamente, pelos danos causados pelos médicos com “culpa leve”, nos termos do artigo 7.º, n.º1, deste diploma.

No âmbito do diploma, faz-se ainda a distinção entre as situações de responsabilidade exclusiva da Administração — nos termos do há pouco referido artigo 7.º -, bem como da responsabilidade pessoal do agente, quando as atuações são imputáveis a título de dolo ou com negligência e zelo manifestamente inferiores àqueles a que se encontravam obrigado do cargo — nos termos do artigo 8.º, n.º 1. Na segunda hipótese, funciona o regime da solidariedade perante o ente público, gozando este de direito de regresso, nos termos do n.º 3 do mesmo artigo.

Não obstante os diferentes regimes de responsabilidade, a jurisprudência entende que os requisitos da responsabilidade civil extracontratual da Administração pela prática de ato ilícito são idênticos aos do regime da responsabilidade civil extracontratual prevista na lei civil: o facto, a ilicitude, a imputação do facto ao lesante, o prejuízo ou dano, e o nexo de causalidade entre este e o facto<sup>(42)</sup>.

A definição dos parâmetros pelos quais se afere o preenchimento do pressuposto da ilicitude

é levada a cabo pelo artigo 9.º<sup>(43)</sup>. Aqui, na linha do já consagrado nos artigos 7.º e 8.º, é possível distinguir três modalidades de ilicitude: ilicitude por ilegalidade; ilicitude por inobservância de deveres objetivos de cuidado; ilicitude por situações de funcionamento anormal do serviço<sup>(44)</sup>.

Por agora, concentrar-nos-emos na terceira modalidade da ilicitude. Uma particularidade da responsabilidade por danos resultantes de um funcionamento anormal do serviço é o facto de prescindir do apuramento da imputabilidade do facto lesivo a um determinado titular do órgão ou agente como pressuposto da responsabilidade das entidades públicas<sup>(45)</sup>. Ao invés da comprovação da autoria pessoal da ação ou omissão efetivamente ocorrida, que por não se lograr provar fundamenta precisamente este instituto, o critério para aferir a responsabilidade será a imputação dos danos produzidos ao funcionamento anormal do serviço — ou seja, atendendo às circunstâncias<sup>(46)</sup> e por referências a padrões médios de resultado, se seria razoável exigir ao serviço a adoção de uma conduta suscetível de não ter causado ou ter evitado os danos produzidos.

Ou seja, o juízo de censura, nesta modalidade, não se dirige à conduta de um determinado agente da Administração, mas diretamente ao próprio funcionamento dos serviços. Nos casos de responsabilidade

<sup>43</sup> “Nº 1 - Consideram-se ilícitas as ações ou omissões dos titulares de órgãos, funcionários e agentes que violem disposições ou princípios constitucionais, legais ou regulamentares ou infringjam regras de ordem técnica ou deveres objetivos de cuidado e de que resulte a ofensa de direitos ou interesses legalmente protegidos; nº 2 - Também existe ilicitude quando a ofensa de direitos ou interesses legalmente protegidos resulte do funcionamento anormal do serviço, segundo o disposto no n.º 3 do artigo 7.º”.

<sup>44</sup> CARLOS ALBERTO CADILHA, *Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas Anotado*, Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 148.

<sup>45</sup> MÁRIO AROSO DE ALMEIDA, *in: Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*, Org: RUI MEDEIROS, Lisboa: Universidade Católica, 2013, p. 249.

<sup>46</sup> *Ibidem*.

<sup>41</sup> Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, 09.12.2008.

<sup>42</sup> Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo, 02.12.2009.

por funcionamento anormal do serviço, o critério do n.º 1, do artigo 10.º, é substituído pelo critério do n.º 4, do artigo 7.º, cumprindo apurar se o serviço funcionou como devia, ou seja, com a diligência que lhe era devida ou se atuou de modo censurável, por não ter observado a diligência devida<sup>(47)</sup>.

Existem também particularidades a observar quanto ao pressuposto da culpa neste âmbito da responsabilidade extracontratual. O artigo 10.º, n.º 1, estabelece um critério próprio de aferição da culpa no domínio da responsabilidade da Administração. Dispondo que “*a culpa dos titulares de órgãos, funcionários e agentes deve ser apreciada pela diligência e aptidão que seja razoável exigir, em função das circunstâncias de cada caso, de um titular de órgão, funcionário ou agente zeloso e cumpridor*”, substituiu-se o critério do homem médio o paradigma do agente zeloso e cumpridor ou do bom administrador.

Na observação pertinente de RUI MEDEIROS: “*A bitola adotada para medir o grau de diligência exigível é normativa e não sociológica*”<sup>(48)</sup>. Mais observa o autor que o preceito não manda atender ao modo como na prática os serviços públicos em geral ou o serviço específico em causa cumprem as suas funções, não podendo o julgador atender às práticas de desleixo, desmazelo ou inércia que porventura se tenham generalizado no meio, mas sim à conduta exigível dos funcionários de boa formação e de são procedimento<sup>(49)</sup>.

Neste sentido, a jurisprudência do Supremo Tribunal Administrativo entendeu que “*age com culpa, violando o dever objetivo de cuidado, o médico cujo procedimento clínico fica aquém do standard técnico/científico de atuação exigível ao profissional médio, nas*

*circunstâncias do caso concreto*”<sup>(50)</sup>.

## Conclusão

Feito este percurso pelas ideias que temos por pertinentes para a resolução da questão, chega o momento de as articular de forma a podermos aproximar-nos de uma resposta e oferecendo, assim, o nosso contributo.

Na utilização das declarações de exclusão de responsabilidade está latente uma cadeia de conflitos: entre a Ordem dos Médicos e a Administração Hospitalar Pública; entre o dever de prestar os melhores cuidados e o dever de zelar por condições para prestar esses cuidados; entre a responsabilização do Estado e a responsabilização dos médicos. O reconhecimento destes conflitos é indispensável à obtenção de uma solução justa.

Apesar da sua natureza proeminentemente política, o primeiro conflito acaba, no fundo, por desencadear o segundo e o terceiro conflitos no terreno jurídico que neste estudo erguemos. As declarações de exclusão de responsabilidade, na perspetiva do primeiro conflito, podem ser vistas como uma verdadeira “arma” de reivindicação ou um “escudo” contra a responsabilização injusta. Concretizando, podem ser vistas como uma forma de denunciar a falta de condições hospitalares, pugnando por uma melhoria da gestão de recursos, ou como uma forma de os médicos se defenderem justamente dos danos que possam advir da sua prática em virtude de condicionantes por si incontroláveis. Não podemos, no entanto, ocultar a perspetiva mais crítica — ainda que possível —, de que os médicos podem utilizar as declarações sem intuito reivindicativo, mas apenas como instrumento para se desculparem e acusarem a Administração

<sup>47</sup> *Idem*, p. 251.

<sup>48</sup> RUI MEDEIROS, *in: Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*, Org: RUI MEDEIROS, Lisboa: Universidade Católica, 2013, p. 249.

<sup>49</sup> *Idem*, p. 275.

<sup>50</sup> Acórdão Supremo Tribunal Administrativo, 09.10.2014.

Hospitalar, procurando esquivar-se dos deveres de cuidado que sobre eles impendem.

Sem abandonar este panorama, mas entrando em território jurídico, diríamos que a Ordem dos Médicos tem uma clara vantagem, pelo menos numa dimensão deste conflito: o poder disciplinar que lhe cabe exercer. No que toca ao procedimento disciplinar, em última linha, só a OM poderá decidir, dentro dos seus poderes disciplinares, que valoração oferecer às declarações de exclusão de responsabilidade e como as enquadrar nas disposições deontológicas, não havendo nenhuma disposição legal que obrigue à sua aceitação ou esclareça o seu valor probatório.

E assim, entramos no segundo conflito apontado. Como verificámos, no enquadramento deontológico ambas as posições do conflito são defensáveis. Significa isto que tanto encontra conforto nas disposições deontológicas e disciplinares a recusa da prática por falta de condições, como a prática apesar das condições. Ainda assim, cremos que é necessário menos labor interpretativo para chegar à conclusão de que o médico deverá prestar os melhores cuidados ao seu alcance do que para concluir pela fundamentação da sua recusa no âmbito da carência de meios.

Apesar disto, no âmbito da responsabilidade disciplinar perante a OM, cremos que as declarações de exclusão de responsabilidade poderão ter um papel fundamental na defesa em sede de procedimento disciplinar. Se for essa a vontade, poderão ser valoradas no sentido de afastar a responsabilidade do médico.

Como seria de esperar, no que toca à responsabilidade civil médica não será tão fácil apreciar o valor probatório das declarações. Aqui entramos no terceiro conflito, onde abrindo a questão à complexidade da legislação, doutrina e jurisprudência

que vai mais além do que o âmbito circunscrito da responsabilidade disciplinar. Já não se trata da OM a avaliar um instrumento da sua própria criação, mas o julgador a decidir sobre um novo e estranho instrumento com o qual até agora não teve que contender. Contudo, como já observámos, a tendência da utilização das declarações cresce, e com ela a probabilidade de saber como as valorar em sede de prova.

Esta dificuldade já foi por nós levantada ao longo do estudo, nomeadamente no que diz respeito à capacidade do médico, e legitimidade, para declarar a existência de uma carência de meios através da entrega da sua declaração e, em última linha, a suficiência probatória.

Como mostrou o nosso percurso pela doutrina e jurisprudência sobre o conceito de funcionamento anormal do serviço, no qual eventualmente se enquadram este tipo de situações, este não se perde na abstração, pelo que não o poderá também fazer uma declaração que o procure comprovar. Importa não esquecer a distinção das duas situações previstas nas minutas: a carência de meios humanos; e a carência de meios materiais. Cremos que cada uma se encontra num grau de dificuldade diferente no que toca à sua determinação.

No que toca à carência de meios humanos e à sua determinação, vimos que os colégios das especialidades são bastante claros no que diz respeito aos requisitos mínimos de presença física de pessoal. Isto resultou claro em várias especialidades, pelo que se mostra um método objetivo e eficaz de verificar se existe uma carência efetiva de meios humanos. Este aspeto não foi sobrevisto pela OM, tanto que as próprias minutas remeteram para estes instrumentos. Assim sendo, dificilmente se verificarão situações, a não ser por falta de diligência do próprio médico, em que sejam entregues

declarações de exclusão de responsabilidade por carência de meios humanos em situações em que objectivamente não é o caso.

No caso da carência de meios materiais, cremos que a dificuldade é acrescida. De facto, existem indicações no que diz respeito ao mínimo de meios técnicos no que toca a certas práticas. Contudo, pela sua natureza, uma carência de meios materiais mostra-se mais abrangente no seu objecto do que uma de meios humanos. Aquela levanta problemas que são alheios a esta. Em consideração aqui está não só a carência, mas também a avaria e a falta de qualidade do material, relacionando-se estas dimensões, por sua vez, com os eventuais danos e perigo causados. No fundo, esta modalidade de carência coloca desafios no campo da determinação do conceito e consequentemente na comprovação do nexo de causalidade.

Em causa estará sempre a prova do nexo de causalidade entre estas carências e o dano causado pela conduta médica, bem como a culpa do médico que se poderá inclinar por uma atuação dolosa ou negligente. Determinados e enquadrados os conceitos no instituto do funcionamento anormal do serviço, ainda assim há que afastar a perspectiva crítica há pouco observada de que o médico não utilizou a declaração para tentar “escapar” às suas próprias falhas, ou se, como se procurou provar através do instrumento, que este não tinha alternativa senão realizar o ato médico nas condições a que está sujeito.

Nesta fase, podemos construir o entendimento de que as declarações de exclusão de responsabilidade serão uma ferramenta poderosa no âmbito do processo disciplinar perante a OM, mas que ainda não se demonstraram igualmente úteis no âmbito da responsabilidade civil. Os critérios pelos quais se pautam, quer o conceito de funciona-

mento anormal do serviço, quer os pressupostos da responsabilidade civil extracontratual neste âmbito, não são aditados ou melhorados por estas. A sua utilidade aparente poderá residir como prova de que, comprovando-se uma situação efetiva de carência, foi dado conhecimento ao hospital e que este se recusou ou simplesmente não procedeu à sua correção.

Não podemos, ainda, deixar de problematizar na linha da introdução por nós feita e também do agravamento que se tem verificado das condições de certos hospitais. Se a anormalidade for normalizada ao ponto de já não se poder enquadrar no funcionamento anormal do serviço, poderemos configurar situações de carência dentro da responsabilidade pelo risco? Talvez seja aqui que caibam as queixas dos médicos que não encontram cabimento no instituto do funcionamento anormal do serviço, ou seja, que não extravasam as normas técnicas e de autorregulação, mas que, ainda assim, criam um risco acrescido para o doente que recorre ao SNS.

Talvez as declarações de exclusão da responsabilidade venham a encontrar um novo enquadramento num diferente instituto que lhes confira maior utilidade. Seja como for, certamente a discussão em volta delas crescerá se acompanhar a atual tendência de utilização.

## Bibliografia

- ANA RAQUEL MONIZ, *Responsabilidade Civil Extracontratual Por Danos Resultantes da Prestação de Cuidados de Saúde em Estabelecimentos Públicos: O Acesso À Justiça Administrativo*, Coimbra: Coimbra Editora, 2003
- ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra: Coimbra Editora, 2015
- CARLA AMADO GOMES, “Nota breve sobre a tendência de objetivação da responsabilidade civil extracontratual das entidades públicas no regime aprovado pela Lei 67/2007, de 31 de Dezembro”, in: *Responsabilidade Civil do Estado*,

Coleção de Formação Contínua, CEJ, 2015

CARLOS ALBERTO CADILHA, *Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas Anotado*, Coimbra: Coimbra Editora, 2008

DANIELA SOFIA GOMES COSTA, *A culpa de organização na responsabilidade civil médica*, Petrony Editora, 2018

JOÃO CARLOS LOUREIRO, *Adeus ao Estado Social? O insustentável peso do não-ter*, Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 87, 2007

MARGARIDA CORTEZ, “A Responsabilidade Civil da Administração por Omissões, in: *CJA*, n.º 40, 2003

MÁRIO AROSO DE ALMEIDA, in: *Comentário ao Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais Entidades Públicas*, Org: RUI MEDEIROS, Lisboa: Universidade Católica, 2013

PAULA LOBATO DE FARIA, “O Novo Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado”, in: *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, Vol. XXVI, nº 1, 2008

## RELATÓRIO DE ATIVIDADES · 2018/2019

### 1. Investigação científica

Na sequência da política de desenvolvimento de investigação em direito da saúde o CDB tem vindo, sozinho ou em parceria com outras entidades, a apresentar projetos em diversos temas.

#### I — ONCONET SUDOE

Aprovado no âmbito do Programa de Cooperação [Interreg Sudoeste Europeu](#).

Com um financiamento global de 1,7 milhões de euros, o ONCONET SUDOE é liderado pela Université Toulouse III Paul Sabatier (França) e pretende estabelecer uma rede de excelência no que diz respeito à prevenção, diagnóstico, terapia e utilização das tecnologias de informação na área da Oncologia.

O projeto ONCONET foi criado para estudar as políticas adotadas em Portugal, Espanha e França. Visa analisar as ações desenvolvidas no domínio da prevenção, diagnóstico, terapêutica e utilização das tecnologias de informação na gestão de doentes com cancro

II — TRUST — Tailoring Law and Health Initiatives to promote Inclusion on Mental Illness — Erasmus+ Programme 2014-2020

O Centro de Direito Biomédico foi a instituição coordenadora. O restante consórcio é compos-

to pela APCC — Coimbra (Portugal), Universidade de Maastricht (Holanda), SPORA SINERGIES SCCL (Espanha) e Fundatia Estuar (Roménia).

### 2. Acolhimento de investigadores

O CDB, como centro de excelência em direito da saúde, continua a ser procurado por diversos investigadores nacionais e internacionais para junto da nossa instituição desenvolverem a sua investigação em direito da medicina e em direito da farmácia e do medicamento.

Investigadores estrangeiros:

Elena Atienza  
Rosa Amélia Dantas  
Bolsheiros nacionais:  
Eduardo Figueiredo  
Mickael Martins  
Gabriela Lacerda  
Bruna Marques  
Juliana Campos

### 3. Publicações

#### a) *Publicação periódica*

Em parceria com o IJ — FDUC, editor da publicação, o CDB continua a publicar a *Lex Medicinae* sendo o acesso gratuito na plataforma digital daquela instituição.

163

- Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Ano 15 — n.º 30 — julho/dezembro 2018
- Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Ano 15 — n.º 29 — janeiro/junho 2018
- Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Ano 15 — n.º 29 — janeiro/dezembro de 2019 — no prelo

### b) *Série Monográfica*

Continua a aposta do Centro de Direito Biomédico em publicar obras na sua série monográfica.

- Daniela Sofia Gomes Costa, *A culpa de organização na responsabilidade civil médica*, Coimbra, Petrony, 2018;
- Andreia Costa Andrade, *Atipicidade da Conduta Médica? Tentativa de (re)compreensão*, Coimbra, Petrony, 2018;
- Ana Amorim, *A Responsabilidade do Médico enquanto perito*, Coimbra, Petrony, 2019,
- Manuel Curado, Ana Elisabete Ferreira, André Dias Pereira (coord.), *Vanguardas da Responsabilidade — Direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, Petrony, 2019

Estão, ainda no prelo:

- Eduardo Figueiredo, *Desagrilhoar Prometeu? Direito(s), Genes e Doença(s)*, Coimbra.
- Ana Elisabete Ferreira, *Neuroética e Neurodireito: Pensar a Responsabilidade a Partir das Neurociências*, Coimbra.

### c) *Cadernos da Lex Medicinæ*

O CDB lançou os Cadernos da *Lex Medicinæ*, uma nova série que se centrará na publicação dos resultados de projetos de investigação ou de contribuições apresentadas em seminários, organizados no quadro do Centro de Direito Biomédico e/ou do antigo grupo (agora rebatizado de área) *Vulnerabilidade e Direito*, do Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

- Cadernos da Lex Medicinæ — n.º 1 | 1.ª Bienal de Jurisprudência em Direito da Medicina
- Cadernos da Lex Medicinæ — n.º 2 | Cancro e Direito
- Cadernos da Lex Medicinæ — n.º 3 | Lei de Bases da Saúde — Materiais e razões de um projeto
- Cadernos da Lex Medicinæ — n.º 4 — Vol. I | Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades — Nos 30 anos do Centro De Direito Biomédico
- Cadernos da Lex Medicinæ — n.º 4 — Vol. II | Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades — Nos 30 anos do Centro De Direito Biomédico
- Cadernos da Lex Medicinæ — n.º 5 | 2.ª Bienal de Jurisprudência em Direito da Medicina

### d) *(I)Materiais para o Direito da Saúde*

*(I)Materiais para o Direito da Saúde* é uma nova série de publicações do Centro de Direito Biomédico e da área Vulnerabilidade e Direito do Instituto Jurídico. O registo é marcado pela diversidade e, no limite, a atipicidade, numa paleta que abraça, entre outros, textos de apoio a aulas, mas também comentários jurisprudenciais ou sobre normação.

A primeira subsérie — *Textos de Apoio a Aulas e Seminários* —, é iniciada com o contributo do Doutor Nuno Manuel Pinto de Oliveira, que tem como mote *Ilicitude e culpa na responsabilidade civil* (cit. João Loureiro).

#### 4. Ensino

##### a) Ensino Pós-graduado

Durante os anos civis de 2018 e 2019 o Centro de Direito Biomédico continuou a promover o ensino não só nas temáticas tradicionais mas, também, nas novas áreas do saber no âmbito do Direito da Saúde. A aposta revelou ser bastante positiva porque permitiu, não só, trazer novos públicos, como, também, aliar ao seu corpo docente novos profissionais das mais diversas áreas o que permite alcançar um objetivo que esteve sempre presente no ensino do CDB — perspectivas multidisciplinares.

Durante estes dois anos foram partilhados conhecimentos com aproximadamente 200 auditores de várias áreas de formação.

- 13.º curso breve de PG em consentimento informado — 27 de janeiro; 3, 17 e 24 de fevereiro; e 3 de março (2018)
- 10.º curso breve de PG em segredo médico, dados pessoais e processo clínico — 10, 17 e 24 de março (2018)
- 1.º curso breve de PG em biotecnologia e direito (farmácia, medicamento, inteligência artificial, robótica, nanotecnologia) — 14 e 21 de abril; 5 e 12 de maio (2018)
- 12.º curso de PG em direito da farmácia e do medicamento — 19 e 26 de maio; 2, 16 e 23 de junho (2018)
- 14.º curso breve de PG em responsabilidade médica — 13 e 20 de outubro; 10, 17 e

24 de novembro (2018)

- 14.º curso breve de PG em consentimento informado — 2, 9, 16 e 23 de fevereiro (2019)
- 3.º curso breve de PG em envelhecimento, fim de vida e direito — 16, 23 e 30 de março (2019)
- 2.º curso breve de PG em direito e saúde pública — 6 e 13 de abril; e 4 de maio (2019)
- 11.º curso breve de PG em segredo médico, dados pessoais e processo clínico — 11, 18 e 25 de maio (2019)
- 15.º curso breve de PG em responsabilidade médica — 19 e 26 de outubro; 9, 16 e 23 de novembro (2019)

##### b) Ensino Especializado

Foram realizadas duas edições do curso de especialização em Direito da Medicina cujos destinatários são profissionais, de diversas áreas, com atuação na saúde e cuja nacionalidade é proveniente de outros países de língua oficial portuguesa que não Portugal. As duas edições referidas contaram com auditores do Brasil e Moçambique e totalizaram, aproximadamente, 70 pessoas.

A área de formação dos auditores foi multidisciplinar contando com médicos, advogados, juizes, procuradores, técnicos superior de Ministérios da Saúde, etc.

- 5.º Curso de Especialização em Direito da Medicina — janeiro de 2018
- 6.º Curso de Especialização em Direito da Medicina — janeiro de 2019

## 5. Colaborações

O Centro de Direito Biomédico continua a colaborar com diversas instituições ligadas à regulação dos profissionais da saúde (Ordens profissionais), ao ensino da saúde (instituições superiores de ensino — Faculdade de Economia da UC; UBI; Faculdade de Medicina), à defesa dos direitos dos pacientes (Plataforma Saúde em Diálogo; Liga Portuguesa Contra o Cancro), etc.

Durante o ano de 2019 é de salientar a colaboração com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde na coordenação da pós-graduação em Direito da Medicina exclusivamente destinada a quadros daquela instituição.

- Pós-graduação em direito da medicina (realizada nos SPMS) — 22 de abril; 6, 13, 21 e 27 de maio; 3, 17, 26 e 27 de junho; 8 e 9 de julho

## 6. Organização de conferências

- 2.<sup>a</sup> Bienal de Jurisprudência em Direito da Medicina — Em janeiro de 2019 o CDB em parceria com a OA e CEJ organizou a 2.<sup>a</sup> Bienal de Jurisprudência; o evento revelou, mais uma vez, ser um sucesso contando com mais de 150 profissionais ligados à prática judicial (advogados e juízes) que durante um dia discutiram casos da jurisprudência portuguesa. O evento contou com uma comunicação de abertura por parte da Senhora Procuradora Geral da República e ainda uma comunicação da Senhora Dra. Maria de Belém Roseira sobre a Lei de Bases de Saúde.
- Congresso — “Saúde, Novas tecnologias e responsabilidade: perspectivas contempo-

râneas — 10 e 11 de maio de 2018; com coordenação científica de André Dias Pereira, Javier Barceló Domenech e Nelson Rosenvald; terminou com uma conferência de encerramento alusiva à comemoração dos 30 anos do Centro de Direito Biomédico.

- Workshop “A proteção de dados na investigação científica — perguntas e respostas” (organização conjunta com o DEI) — 11 de abril de 2018
- 7.<sup>as</sup> jornadas nacionais ético-jurídicas da infecção VIH/Sida (apoio do CDB à Fundação Portuguesa a Comunidade contra a sida) — 13 de abril de 2018
- Workshop — O novo regulamento europeu de proteção de dados pessoais — o caso particular da saúde — 22 de abril de 2018
- Encontros com a propriedade intelectual: desafios biomédicos e informáticos — 28 de abril de 2018
- O consentimento informado (co-organizado com APAH) — 25 de maio de 2018
- Vulnerabilidade(s) e direito(s) (apoio do CDB ao IJ) — 22 de outubro de 2018
- Workshop: Direito e Segurança Social, 19 de janeiro de 2019
- Debate sobre “Dilemas médicos, éticos e jurídicos do fim de vida” — Faculdade de Letras em parceria com o CEHC — 13 de maio de 2019
- Workshop “Novo regime da execução das medidas de internamento em unidades de saúde mental (Decreto-Lei n.º70/2019,24-05)” — 15 de junho de 2019
- Vulnerabilidade(s) e direito(s) (apoio do CDB ao IJ) — 25 de outubro de 2019

## 7. Protocolos

Celebração de um Protocolo de Colaboração com a Universidade de Sevilha (2019).

## 8. Participações individuais

Os investigadores do Centro de Direito Biomédico participaram, ao longo de 2018 e 2019, em dezenas de conferências, cursos e outros eventos promovendo, dessa forma, a divulgação da atividade do Centro de Direito Biomédico e o ensino do Direito da Saúde e, ainda, reforçando parcerias com instituições e grupos de investigação nacionais e internacionais.

Individualmente referimos as seguintes participações de associados que remeteram a informação:

- **Alexandre Dias Pereira**

### *Publicações*

- Direito da propriedade intelectual & novas tecnologias, Coimbra, Gestlegal, 2019, ISBN 9789898951144
- «A proteção dos dados pessoais no direito português, em especial no setor da saúde», in *Algunos desafios en la proteccion de datos personales*, org. Alfredo Batuecas Caletrio, Juan Pablo Aparicio Vaquero, Madrid, Comares, 2018, 27-49 ISBN 978-84-9045-638-5
- «Patent validity in arbitration? A vexata quaestio concerning generic medicines», **European Intellectual Property Review** 41/2 (2019) 107-110
- «Da invalidade da patente na arbitragem necessária relativa a medicamentos genéricos — Anotação ao acórdão do Tribu-

nal Constitucional n.º 251/2017, de 24 de maio de 2017», RLJ 147/4008 (2018) 198-210

- «Invalidation of Pharmaceutical Patents in Mandatory Arbitration for Generics: An Unreasonable Restriction to the Right of Defence?», *Lex Medicinae — Revista Portuguesa de Direito da Saúde* 15/30 (2018) 3-10
- «Big Data, E-Health e «Autodeterminação Informativa». A Lei 67/98, a Jurisprudência e o Regulamento 2016/679 (GDPR)», *Lex Medicinae — Revista Portuguesa de Direito da Saúde* 15/29 (2018) 51-70
- «A proteção dos dados pessoais e o direito à segurança informática no comércio eletrónico», *Revista Banca, Bolsa e Seguros — BBS* 3 (2018) 303-329

### *Organização de eventos*

- 6-9/9/2018 — Membro da Comissão Científica do Curso de Pós-Graduação/Atualização em Direito Médico Brasil-Portugal, Medicine/Vértice, São Paulo, Brasil
- 28/4/2018 — Coordenação científica dos «Encontros com a Propriedade Intelectual: Desafios Biomédicos e Informáticos», organizados pelo CDB/FDUC, Coimbra
- 11/04/2018 — Coordenação do Workshop «A Proteção de Dados na Investigação Científica — Perguntas e Respostas», organizado pelo Centro de Direito Biomédico (CDB/FDUC), em parceria com o Departamento de Engenharia Informática (DEI/FCTUC)
- 26/5/2017 — Workshop sobre proteção de dados, c/ Elena Atienza Macías (Big Data e o Encarregado da Proteção de Dados (Data Protection

Officer) no Regulamento Geral) e Juliana Falci Sousa Rocha Cunha [A privacidade na Internet e os desafios da computação em nuvem (cloud computing)] no âmbito da unidade curricular Direito da Informática, FDUC — Coimbra

### Comunicações

- 5/6/2019 — «O direito ao respeito pela vida privada digital na Convenção Europeia dos Direitos Humanos», Congresso sobre a Convenção Europeia dos Direitos Humanos, Ordem dos Advogados, FDUL Lisboa
- 10/05/2018 — «E-health e proteção de dados pessoais no novo Regulamento europeu». Congresso Internacional sobre Saúde, Tecnologia e Direito: Perspetivas contemporâneas — Comemorando os 30 Anos do Centro de Direito Biomédico (Programa ABC — Alicante, Belo Horizonte, Coimbra), 10-11/5/2018, Coimbra
- 3/5/2018 — «O impacto do RGPD nas empresas de saúde: proteção de dados a duas velocidades?», I Jornadas de Proteção de Dados e Empresas, CIDP/FDUL, Lisboa
- 27/4/2018 — «Comunicação ao público: um ‘grande direito’?», Primeiras Jornadas do Tribunal da Propriedade Intelectual, organizadas pelo Tribunal da Propriedade Intelectual, em colaboração com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Lisboa
- 10/05/2018 — «E-health e proteção de dados pessoais no novo Regulamento europeu». Congresso Internacional sobre Saúde, Tecnologia e Direito: Perspetivas contemporâneas — Comemorando os 30 Anos do Centro de Direito Biomédico (Programa ABC — Alicante, Belo Horizonte, Coimbra), 10-11/5/2018, Coimbra

- 3/5/2018 — «O impacto do RGPD nas empresas de saúde: proteção de dados a duas velocidades?», I Jornadas de Proteção de Dados e Empresas, CIDP/FDUL, Lisboa
- 20/04/2018 — «O impacto do Regulamento Europeu de Proteção de Dados Pessoais no e-health e Telemedicina», Workshop — O Novo Regulamento Europeu de Proteção de Dados Pessoais — o caso particular da saúde, Centro de Direito Biomédico, Coimbra
- 17/04/2018 — «Inteligência Artificial e Saúde: perspectivas futuras», Global Health Talk — World Health Summit Regional Meeting, Coimbra
- 14/04/2018 — «Comércio eletrónico de seguros e proteção de dados pessoais», Colóquio Seguros, seguradoras e o novo Regulamento de proteção de dados”, organizado por Instituto Jurídico e Instituto BBS — Bolsa Banca e Seguros, Coimbra
- 28/02/2018 — «O papel do robot e da e-health no apoio a pessoas fragilizadas pela idade ou doença: questões ético-jurídicas”, Encontro de Investigadores “Pessoa, Fragilidade e Envelhecimento: das Biotecnologias à Bioética”, Centro de Estudos Clássicos e Humanísticos, Universidade de Coimbra
- 20/01/2018 — “A (ciber)segurança das redes e da informação de saúde”, in Colóquio: “Desafios do Terceiro Milénio: Tecnologia, Inovações e Investimentos.”, Centro de Direito Biomédico, Coimbra

***Palestras em cursos de pós-graduação, mestrado e doutoramento, cursos breves e outras comunicações***

- 24/6/2019 — “Telemedicina”, aula de encerramento na disciplina Direito e Deontologia do Mestrado em Medicina Legal e Ciências Forenses, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra
- 21/5/2019 — Telemedicina, e-health e inteligência artificial, in Pós-graduação em Direito da Medicina, Centro de Direito Biomédico e Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, Lisboa
- 5/12/2018 — «O responsável pelo tratamento de dados», I Curso de Pós-Graduação em Proteção de Dados e Empresas, CIDP/FDUL, Lisboa
- 31/10, 28/11 e 12/12/2018 — «Desafios da Tessaúde no contexto legal, Curso Breve organizado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, em Lisboa, Porto e Coimbra
- 6-9/9/2018 — Telemedicina e saúde online (eHealth); A medicina na era informacional — proteção de dados pessoais; Noções fundamentais de Propriedade Intelectual na saúde; Discussão de Casos. In Pós-Graduação em Direito Médico, organizado pela Vértice/Medicine (Brasil), em parceria com o Centro de Direito Biomédico (Universidade de Coimbra/Portugal), e com o apoio da Comissão de Direito Médico da OAB, seccional São Paulo e a CAASP, São Paulo, Brasil
- 10/7/2018 — Private Law in Portugal, Summer School on European Private Law (2-14/7/2018), Faculdade de Direito, Universidade de Salzburgo, Áustria
- 4/6/2018 — Direito da Informática: Questões Fundamentais, Seminário na unidade curricular Ética e Deontologia Informática, lecionada pelo Prof. Jorge Bernardino, Licenciatura em Engenharia Informática, ISEC/IPC, Coimbra
- 2/6/2018 — «Direito da concorrência e indústria farmacêutica», 12.º Curso de pós-graduação em direito da farmácia e do medicamento (2018), Centro de Direito Biomédico, Coimbra
- 11/5/2018 — «Proteção de dados pessoais no novo Regulamento europeu», videoconferência, in Direitos fundamentais na sociedade da informação, Mestrado em Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul, RGS-BR
- 5/5/2018 — «Apps da Saúde e concorrência no mercado digital», Curso de pós-graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento (12.ª edição), CDB/FDUC, Coimbra
- 21/4/2018 — «Propriedade Intelectual na Jurisprudência internacional», Curso de Pós-graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento (12.ª edição), CDB/FDUC, Coimbra
- 11/04/2018 — “As respostas do RGPD”, Workshop “A Proteção de Dados na Investigação Científica — Perguntas e Respostas”, organizado pelo Centro de Direito Biomédico (CDB/FDUC), em parceria com o Departamento de Engenharia Informática (DEI/FCTUC)
- 7/4/2018 — Moderador do Painel A Cibersegurança nas Escolas Curso Breve em Cibersegurança — Ciberespaço em Portugal: estado da arte, desafios e perspetivas, IJC/FDUC, 7-14/4/2018

- 17/3/2018 — «Telemedicina, Apps em saúde e privacidade», 10.º Curso Breve de Pós-Graduação em Segredo Médico, Dados Pessoais e Processo Clínico, CDB/FDUC, Coimbra
- 24 e 17/3/2018 — «O Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)», Curso de Especialização em Proteção de Dados Pessoais, ISCAC — Coimbra Business School
- 18/01/2018 — «Aspetos jurídicos da Telemedicina, e-health e m-health», 5º Curso de Especialização em Direito da Medicina, CDB/FDUC, Coimbra

**Orientação de teses de doutoramento e investigação de pós-doutoramento**

- Juliana Falci Sousa Rocha Cunha, “A privacidade na Internet e os desafios da computação em nuvem (cloud computing)”, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra;
- Tatiana Marques, “A proteção de dados pessoais no Brasil e na União Europeia”, na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra;
- Orientação do projeto de investigação de pós-doutoramento “The Big Data in the area of health law. New European legal framework”, realizado entre janeiro de 2017 e janeiro de 2019 pela Doutora Elena Atienza Macías, bolsreira de pós-doutoramento do Governo Basco na Faculdade de Direito da Universidade do País Basco (Bilbao, Espanha), Departamento Cátedra de Direito e Genoma Humano sob a supervisão do Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona (UPV/EHU);

**Júris de doutoramento sobre direito da saúde**

- 11/2019 — Aquilino Paulo da Silva Antunes, O Acesso a Medicamentos em Portugal: uma análise jurídico-económica, especialidade de Ciências Jurídico-Económicas, orientador Prof. Doutor Fernando Araújo, Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa
- 3/7/2018 — Milena Barbosa de Melo, Direito Internacional da propriedade intelectual, Doutoramento em Direito Público, orientador Jónatas Machados, Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, 2014

• **Ana Elisabete Ferreira**

**Produção Científica — Livros Científicos Publicados (Autorias, Edições, Coordenações)**

1. *Neuroética e Neurodireito: Pensar a Responsabilidade a Partir das Neurociências*, Coimbra, Petrony/Centro de Direito Biomédico, 2019 — como autor; no prelo.
2. *Vanguardas Da Responsabilidade: Direito, Neurociências e Inteligência Artificial*, Manuel Curado, Ana Elisabete Ferreira, André Dias Pereira, coords., Coimbra, Petrony, 2019.
3. *Cadernos da Lex Medicinæ — n.º 2 | Cancro e Direito*, Vol. I, André Dias Pereira, Carla Barbosa, Ana Elisabete Ferreira, coords., Coimbra, Centro de Direito Biomédico, 2018.

## Publicação Científica Nacional E Internacional: Artigos Em Revista E Capítulos De Livros

Autores	Título	Publicação
Ana Elisabete Ferreira Eduardo S. Figueiredo	1. O “Novo” Estatuto Jurídico dos Animais Não-Humanos Em Portugal	<i>Direito Médico Veterinário na Prática.</i> (Fundação Getúlio Vargas, Brasil, 2019, no prelo.)
André Dias Pereira Ana Elisabete Ferreira	2. Novo Estatuto Jurídico dos Animais em Portugal: Direito Civil e Experimentação Animal	Revista Brasileira de Direito Animal, Salvador, volume 14, n.º 01, pp. 38-53, Jan-Abr 2019.
Ana Elisabete Ferreira	3. Da relevância jurídica das relações com robôs — subsídios para uma análise	<i>Saúde e Cyborgs: Cuidar na Era Biotecnológica,</i> Ana Paula Monteiro, Manuel Curado, coords., Porto: Edições Esgotas, pp. 79-119, 2019.
Ana Elisabete Ferreira	4. Da Neuroética ao Neurodireito: Vanguardas da Responsabilidade	<i>Vanguardas Da Responsabilidade: Direito, Neurociências e Inteligência Artificial,</i> Manuel Curado, Ana Elisabete Ferreira, André Dias Pereira, coords., Coimbra: Petrony, pp. 87 — 101, 2019.
Ana Elisabete Ferreira	5. Problemas Ético-Jurídicos Concernentes aos Danos Causados por Robôs Autônomos na Saúde	Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, FioCruz — Brasília, aceite para publicação, 2019.
Ana Elisabete Ferreira	6. A Pessoa sob o olhar das neurociências: o corpo e a conceção naturalista de pessoa	Cadernos da <i>Lex Medicinæ</i> — n.º 4 — Vol. I   Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades, pp. 51 — 78, 2019.
Ana Elisabete Ferreira Carla Barbosa André Dias Pereira	7. Cancro e Trabalho	Cadernos da <i>Lex Medicinæ</i> — n.º 2   Cancro e Direito, pp. 73-82, 2018.

Autores	Título	Publicação
Ana Elisabete Ferreira Carla Barbosa André Dias Pereira	8. Cancro e Benefícios fiscais	Cadernos da <i>Lex Medicinæ</i> — n.º 2   Cancro e Direito, pp. 99-102, 2018.
Ana Elisabete Ferreira Carla Barbosa André Dias Pereira	9. Cancro e Seguros com Cobertura de Invalidez	Cadernos da <i>Lex Medicinæ</i> — n.º 2   Cancro e Direito, pp. 83-88, 2018.
Ana Elisabete Ferreira Carla Barbosa André Dias Pereira	10. Cancro e Acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde	Cadernos da <i>Lex Medicinæ</i> — n.º 2   Cancro e Direito, pp. 93-98, 2018.
Leonor D. de Almeida Ana Elisabete Ferreira	11. Que Futuro para a Cirurgia Oftalmológica?	<i>Escrevinhar a Pensar a Bioética,</i> Leonor Almeida, ed., Lisboa: Laboratório Théa, pp. 83-86, 2018.
Ana Elisabete Ferreira	12. Doentes Oncológicos — que direitos e que deveres	Cadernos da <i>Lex Medicinæ</i> — n.º 2   Cancro e Direito 2018, pp. 103-107, 2018.
Ana Elisabete Ferreira	13. Roboética: Contexto Ético e Jurídico em que se Desenvolve a Programação Ética dos “Robôs Autônomos”	<i>Bioética no Século XXI,</i> Steven Gouveia, Ana Sol, eds., Charleston, USA: CreateSpace Independent Publishing, p. 431-454, 2018.
Ana Elisabete Ferreira	14. Experimentação Animal e Comissões de Ética	Ética Aplicada: Animais, Maria do Céu Patrão Neves, Fernando Araújo, eds., Lisboa: Edições Almedina, pp. 133-154, 2018.

**Participações como Orador Convidado/  
Keynote Speaker em Portugal e no Estrangeiro**

1. *Aspetos éticos e jurídicos da utilização de Inteligência Artificial e Robótica na Saúde*. Portugal. 2019 (20 de dezembro). Congresso Transição Digital na Saúde, Ministério da Saúde.
2. *Inteligência Artificial e a Robótica — Desafios ético-jurídicos*. Portugal. 2019 (11 de dezembro). Ciclo de Conferências da Inteligência Artificial, da Robótica e do Direito. Universidade Lusófona do Porto.
3. *Neurociências e Responsabilidade*. Brasil (online). 2019 (10 de dezembro). IBERC — Instituto Brasileiro de Estudos em Responsabilidade Civil.
4. *Danos causados por robôs autónomos na saúde — aspetos ético-jurídicos*. Congresso Saúde em Tempos de Inteligência Artificial, Robótica, Algoritmos e Big Data. Portugal. 2019 (25 de outubro). Instituto Jurídico — Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra.
5. *Da Neuroética ao Neurodireito*. Simpósio Vanguardas da Responsabilidade — Direito, Neurociências e Inteligência Artificial. Portugal. 2019 (15 de junho). Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra.
6. *Adverse Drug Reactions — Legal aspects*. Portugal. 2019. PharmV — ONCO Pharmacovigilance Conference/Onconet Sudoe European Research project. Coimbra.
7. *Direitos das Pessoas com Incapacidade*. Portugal. 2019. Liga Portuguesa Contra o Cancro — Delegação de Braga/Biblioteca Lúcio Craveiro da Silva. Braga.
8. *Questões Legais na Implementação de uma Consulta de Risco Familiar*. Portugal. 2018. 15.º Congresso Nacional de Oncologia. Sociedade Portuguesa de Oncologia. Coimbra.
9. *A Utilização de Robôs em Oftalmologia — Legislação Europeia*. Portugal. 2018. 61º Congresso Português de Oftalmologia. Sociedade Portuguesa de Oftalmologia. Vilamoura.
10. *Doentes Oncológicos: que direitos e que deveres?*. Portugal. 2018. III Congresso Nacional de Prevenção Oncológica e Direitos dos Doentes. Liga Portuguesa Contra o Cancro. Porto.
11. *Direitos dos Doentes com Cancro*. Portugal. 2018. CapacitarGaia. Vila Nova de Gaia.
12. *Direitos do Doente*. Portugal. 2018. 3.º Encontro Nacional do Movimento Vencer e Viver. Movimento Vencer e Viver. Porto.
13. *Direitos dos Doentes com Incapacidade/Deficiência*. Brasil. 2018. 1.º Meeting de Direito Médico de Manaus. Nirvana Educação Continuada em Saúde. Manaus.
14. *Fim de Vida e Direito*. Brasil. 2018. 1.º Meeting de Direito Médico de Manaus. Nirvana Educação Continuada em Saúde. Manaus.
15. *A Saúde Global tem Futuro? Portugal*. 2018. World Health Summit — Regional Meeting. CHUC, CoimbraHealth, Universidade de Coimbra. Coimbra.
16. *Roboética — Aspetos ético-jurídicos da programação de robôs autónomos*. Portugal. 2018. Desafios do Terceiro Milénio: Tecnologias, Inovação e Investimentos. Centro de Direito Biomédico. Coimbra.

**Cursos e Workshops Lecionados**

1. Seminário de Bioética, Medicamento e Sociedade. 2019. Mestrado em Farmacologia Aplicada. Inst. Financiadora/Promotora: Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Duração: 4 horas.
2. Impacto laboral e social da doença. 2019. (Workshop.) Inst. Financiadora/Promotora: Hospital de Braga Trofa Saúde — Grupo José de Mello Saúde. Duração: 2 horas.
3. Inteligência Artificial na Saúde. 2019. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Duração: 4 horas.
4. Curso de Especialização em Direito da Medicina. 2019. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Centro de Direito Biomédico. Duração: 2 horas.
5. Curso de Pós-graduação em Gestão e Administração de Serviços de Saúde. 2019. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Escola Superior de Saúde de Viseu. Duração 14 horas.
6. Regime jurídico das ERPI: Estruturas Residenciais para Idosos. 2019. Curso breve de pós-graduação em Envelhecimento, Fim de Vida e Direito. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Centro de Direito Biomédico. Duração: 2 horas.
7. Seminário de Investigação Clínica: Ensaios Clínicos de Medicamentos. 2019. (Curso de Licenciatura em Farmácia Biomédica). Inst. Financiadora/Promotora: Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Duração: 3 horas.
8. *Healthcare Robotics* — Desafios ao Direito. 2018. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Duração: 4 horas.
9. Seminário de Mestrado em Cuidados Continuados e Paliativos. 2018. Inst. Financiadora/Promotora: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. Duração: 4 horas.
10. A Prática da Telessaúde — Desafios ao Direito. 2018. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. Duração: 7 horas.
11. Direito da Medicina — Mestrado Científico. 2018. (Curso de curta duração lecionado/Especialização). Inst. Financiadora/Promotora: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Duração: 3 horas.
12. Direito e Segurança Social. 2018. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Universidade de Coimbra. Duração: 2 horas.
13. Curso de Especialização em Direito da Medicina. 2018. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Centro de Direito Biomédico. Duração: 2 horas.
14. Seminário de Investigação Clínica: Ensaios Clínicos de Medicamentos. 2018. (Curso de Licenciatura em Farmácia Biomédica). Inst. Financiadora/Promotora: Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Duração: 3 horas.
15. Curso de Pós-graduação em Gestão e Administração de Serviços de Saúde. 2018. (Curso de curta duração lecionado/Extensão). Inst. Financiadora/Promotora: Escola Superior de Saúde de Viseu. Duração 14 horas.

16. Mestrado em Gestão e Economia da Saúde. 2018. Inst. Financiadora/Promotora: Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra. Duração: 4 horas.
17. Curso breve de Pós-graduação em Biotecnologia e Direito. 2018. Inst. Financiadora/Promotora: Centro de Direito Biomédico. Duração: 2 horas.

**Participações Académicas / Científicas, Projetos e Grupos de Trabalho:**

1. ONCONET SUDOE Project. Projeto de Investigação. 2016 — 2019. Centro de Direito Biomédico e outros. Tipo de participação: Investigador.
2. ORBEA — Órgão de Bem-Estar Animal da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. 2019 — . Biotério da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Tipo de participação: Membro efetivo.
3. IBERC — Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil. 2019 — . Tipo de participação: Associada Internacional.
4. IDIBE — Instituto de Derecho Iberoamericano. 2015 — 2019. Tipo de participação: Associada internacional; Responsável de secção.
5. ISNI — InterSyndicale Nationale des Internes, Groupe de discussion “Quelle place pour les thérapies complémentaires?”, Université Paris Descartes, Paris. 2019. Tipo de participação: Participante.
6. II Bial de Jurisprudência de Direito da Medicina. Centro de Direito Biomédico. 2019. Tipo de participação: Relator.
7. PLMJ International Legal Network. PLMJ, Sociedade de Advogados, RL. 2018. Tipo de participação: Membro; Formador.

**Formações Concluídas:**

1. Doutoramento em Bioética. Universidade Católica Portuguesa. 2016 — 2019. Classificação final: *Magna Cum Laude por unanimidade*.
2. Curso de Pós-graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento. Centro de Direito Biomédico. 2017 — 2019. Classificação final: *Muito Bom*.
3. Curso de Especialização em Direito da Medicina. Centro de Direito Biomédico. 2015 — 2018. Classificação final: *Muito Bom*.

• **André Gonçalo Dias Pereira**

**Publicações:**

1. SANTOS, Heloísa G./ PEREIRA, André Dias, *Genética para Todos — de Mendel à Revolução Genómica do Século XXI — a prática, a ética, as leis e a sociedade*, Lisboa, Gradiva, 2019.
2. CURADO, Manuel/ FERREIRA, Ana Elisabete / PEREIRA, André Dias (Coordenadores), *Vanguardas da Responsabilidade: Direito, Neurociências e Inteligência Artificial*, Coimbra, Petrony, 2019, ISBN — 978-972-685-278-0
3. OLIVA BLASQUEZ, Francisco / PEREIRA, André G. Dias / FERRARO, Angelo Viglianisi, *El daño moral en España, Italia y Portugal*, Editora Aracne, 2019 (ISBN: 978-88-255-1703-3).

**Coordenação de números especiais de Revista:**

1. PEREIRA, André G. Dias — *Cadernos Lex Medicinæ n.º 1 (1.ª Bial de Jurisprudência)*,

- 2018 (ISBN: 978-989-8891-18-1)
2. PEREIRA, André G. Dias — *Cadernos Lex Medicinæ n.º 2 (Cancro e Direito)*, 2018; ISBN: 978-989-8891-18-1
  3. *Cadernos Lex Medicinæ n.º 3 (Lei de Bases da Saúde: Materiais e Razões de um Projeto)*, 2018; ISBN: 978-989-8891-34-1 (2018)
  4. PEREIRA, André G. Dias/ BARCELÓ DOMENECH, Javier/ ROSENVALD, Nelson — *Cadernos Lex Medicinæ n.º 4 — Vol. I (Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade — 30 ano do Centro de Direito Biomédico)*;
  5. PEREIRA, André G. Dias/ BARCELÓ DOMENECH, Javier/ ROSENVALD, Nelson — *Cadernos Lex Medicinæ n.º 4 — Vol. II (Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade — 30 ano do Centro de Direito Biomédico)*;

### **Prefácios:**

1. Prefácio da obra de LOPES JR, Dalmir, *Consentimento informado na relação médico-paciente*, Editora D'Plácido, 2018, (ISBN 978-85-8425-584-9);
2. Prefácio da obra de GRALHEIRO, João Carlos, *O Ato Médico é uma Empreitada?*, Edições Esgotadas, 2018 (ISBN: 978-989-8801-98-2), p. 9-14;
3. Prefácio do livro de DADALTO, Luciana, *Testamento Vital*, 4.ª Edição, Indaiatuba, Editora Foco, 2018 (ISBN: 978-85-8242-290-8);
4. Prefácio ao livro de CARVALHO, Patrícia Andrade (Org.), *Direito Médico — Temas Atuais - Atualizado de acordo com o Código de Ética Médica/2018*; Curitiba, Juruá, 2019 (ISBN: 978853629113-0).
5. Nota Introdutória, in Curado, Manuel / Ferreira, Ana Elisabete / Pereira, André Dias (*Vanguardas da Responsabilidade: Direito, Neurociências Artificial*, Coimbra, Petrony, 2019, (ISBN — 978-972-685-278-0).
6. PEREIRA, André Gonçalo Dias, “Apresentação da Obra”, *Envelhecimento, Escritos de Direito da Saúde 2*, Ceis 20, FAF, 2018 (ISBN: 978-989-99884-2-2), pp. 23-27.

### **Artigos em revistas ou obras coletivas:**

1. PEREIRA, André Gonçalo Dias, “O Direito Civil em temas de envelhecimento: apontamos acerca dos deveres da família”, *Envelhecimento, Escritos de Direito da Saúde 2*, Ceis 20, FAF, 2018 (ISBN: 978-989-99884-2-2), pp. 157-169.
2. PEREIRA, André Gonçalo Dias, “O consentimento informado (hipotético) e a oftalmologia: adequação e bom senso...”, in ALMEIDA, Leonor Duarte (Coord.), *Escrevinhar e Pensar a Bioética — Assuntos de Ética e Direito Médicos*, Lisboa, 2018 (ISBN: 978-989-54211-0-7), pp. 34-39.
3. PEREIRA, André G. Dias, “A evolução do Direito Biomédico nos últimos 70 anos”, in NUNES; José Martins, *O Resgate da Dignidade — Declaração Universal dos Direitos Humanos e os 40 anos do SNS*, MinervaCoimbra, 2019, p.169-189.
4. PEREIRA, André G. Dias/MATOS, Mafalda Francisco, “A dignidade (da morte) da pessoa humana: O caso Eluana Englaro”, in NOVAIS, Jorge Reis/ FREITAS, Tiago Fidalgo de, *A Dignidade da Pessoa Humana na Justiça Constitucional*, Coimbra, Almedina, 2018, p. 357 e ss.
5. PEREIRA, André G. Dias, “Apresentação da Obra”, “Direito, Saúde e Cidadania”, *Cadernos Lex Medicinæ n.º 2 (Cancro e Direito)*,

- 2018; ISBN: 978-989-8891-18-1, p. 5-6;
6. PEREIRA, André G. Dias, “Direito, Saúde e Cidadania”, — *Cadernos Lex Medicinae n.º 2 (Cancro e Direito)*, 2018; ISBN: 978-989-8891-18-1, p. 13-20;
  7. PEREIRA, André G. Dias, “Um testemunho”, *Cadernos Lex Medicinae n.º 3 (Lei de Bases da Saúde: Materiais e Razões de um Projeto)*, 2018; ISBN: 978-989-8891-34-1 (2018), p. 85-86;
  8. PEREIRA, André G. Dias, “Prefácio”, *Cadernos Lex Medicinae, n.º 4 Vol. I | Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades — Nos 30 anos do Centro De Direito Biomédico*, 2019.
  9. PEREIRA, André G. Dias, “O médico robô e os desafios para o Direito da Saúde : entre o algoritmo e a empatia”, *Gazeta de Matemática*, n.º 0189, Ano LXXX, Novembro 2019, p.32-36.
  10. PEREIRA, André G. Dias, “Apresentação da Obra”, “Direito, Saúde e Cidadania”, *Cadernos Lex Medicinae n.º 2 (Cancro e Direito)*, 2018; ISBN: 978-989-8891-18-1, p. 5-6;
  11. PEREIRA, André G. Dias, “Direito, Saúde e Cidadania”, — *Cadernos Lex Medicinae n.º 2 (Cancro e Direito)*, 2018; ISBN: 978-989-8891-18-1, p. 13-20;
  12. PEREIRA, André G. Dias, “Um testemunho”, *Cadernos Lex Medicinae n.º 3 (Lei de Bases da Saúde: Materiais e Razões de um Projeto)*, 2018; ISBN: 978-989-8891-34-1 (2018), p. 85-86;
  13. PEREIRA, André G. Dias, “Prefácio”, *Cadernos Lex Medicinae, n.º 4 Vol. I | Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades — Nos 30 anos do Centro De Direito Biomédico*, 2019.
  14. PEREIRA, André G. Dias, “Gestação de substituição e acesso de todas as mulheres à procriação medicamente assistida em Portugal: as leis de 2016 e as profundas transformações no direito da filiação”, in *Actualidad jurídica iberoamericana — Año 2018*, Número 8, pp. 32-47 (ISSN 2386-4567)
    - <http://revista-aji.com/20188.html>
  15. PEREIRA, André G. Dias, “Arguments and comments presented during the discussion of the DINA SÖRITSA’s Doctoral thesis: ‘The Health-care Provider’s Civil Liability in Cases of Prenatal Damages’”. *JURÍDICA INTERNACIONAL*, Law Review, University of Tartu, 2018, p. 180-183 (ISSN 1406-5509)
    - <https://www.juridicainternacional.eu/index.php?id=15926>
  16. PEREIRA, André G. Dias, Proceedings of the 22nd Annual Meeting of the Portuguese Society of Human Genetics, Medicine, 2019 — Meeting Abstracts Medicine (2019) 98:26;
  17. PENASA, Simone / BERIAIN, Iñigo de Miguel/ BARBOSA, Carla/ BIAŁEK, Anna/ CHORTARA, Theodora/ PEREIRA, André Dias/ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar/ SROKA, Tomasz/ TOMASI, Marta, “The EU General Data Protection Regulation: How will it impact the regulation of research biobanks? Setting the legal frame in the Mediterranean and Eastern European area”, *Medical Law International*, April 2, 2018 (ISSN: 0968-5332; Online ISSN: 2047-9441);
  18. FIGUEIREDO, Eduardo/ CAMPOS, Juliana/ PEREIRA, André G. Dias/, “Desafios Jurídicos da Medicina Personalizada”, *Livro de Direito Sanitário, IV Eixo — “Das Boas Práticas”* — CONASS — Conselho Nacional

- de Secretários da Saúde, Brasil, no prelo;
19. ALVES, Sandra/ PEREIRA, André G. Dias/ DELDUQUE, Maria Célia, “Segurança do Paciente: Aspectos Comparativos entre Brasil e Portugal”, Volume 3, *Boas Práticas e Diálogos Institucionais, Livro de Direito Sanitário do CONASS*, Brasília, 2018, p. 169-182.
  20. PEREIRA, André G. Dias/ FIGUEIREDO, Eduardo, “O Direito Civil, a Constituição e os Direitos Humanos”, *Revista Fórum de Direito Civil*, maio 2018, pp. 144-158 (ISSN Impresso: 2238-9695; ISSN Digital: 2316-6967)
    - <https://www.tjdft.jus.br/institucional/biblioteca/conteudo-revistas-juridicas/revista-forum-de-direito-civil-rfcd/2018-v-7-n-17-jan-abr>
  21. PEREIRA, André G. Dias/ FIGUEIREDO, Eduardo, “Diálogo(s) de Direitos Fundamentais no Direito Biomédico”, *Erga Omnes*, Escola de Magistrados da Bahia, n.º 17, (ISSN 1984-5618) jul/dez 2018;
  22. PEREIRA, André G. Dias/ FERREIRA, Ana Elisabete, “Novo Estatuto Jurídico dos Animais em Portugal: Direito Civil e Experimentação Animal”, *Revista Brasileira de Direito Animal*, Vol. 14, n.º 1, Jan-Abr. 2019, p.38-53, DOI: <http://dx.doi.org/10.9771/rbda.v14i1.30725> ; Rev. Bras. Direito Anim. Salvador, BA, Brasil. e-ISSN: 2317-4552
    - <https://portalseer.ufba.br/index.php/RBDA/article/view/30725>
  23. SANTOS, Alethelê Oliveira / PEREIRA, André G. Dias / DELDUQUE, Maria Célia, “Reprodução Humana Assistida: Regulação no Brasil e em Portugal”, *Revista Jurídica da Escola Superior do Ministério Público de São Paulo*, Vol. 16, n.º 2, Jul-Dez 2019 (ISSN: 2316-6959).
    - [http://www.esmp.sp.gov.br/revista\\_esmp/index.php/RJESMPSP/article/view/397](http://www.esmp.sp.gov.br/revista_esmp/index.php/RJESMPSP/article/view/397).
  24. OLIVEIRA MARTINS, Maria Inês de / PEREIRA, André Dias / MONTEIRO, J. Pinto, “Portugal”, *European Tort Law Yearbook*, Vol. 9, n.º 1, 2019, (ISSN: 2190-7781), p.501-532. DOI: <https://doi.org/10.1515/tortlaw-2019-0022>.
  25. PEREIRA, André G. Dias / OLIVA BLASQUEZ, Francisco / FERRARO, Angelo Viglianisi, “Introducción”, Livro “*El daño moral en españa, italia y Portugal*”, p.7, 2019 (ISBN: 978-88-255-1703-3).
  26. PEREIRA, André G. Dias / ASSUNÇÃO, Gabriela Lacerda / BARCELÓ DOMÉNECH, Javier, “Algunas notas sobre el nuevo estatuto jurídico de los animales y el art. 493 a del Código Civil português”, Livro “*El daño moral en españa, italia y Portugal*”, p.131-144, 2019 (ISBN: 978-88-255-1703-3).
  27. Roy G. Beran/ Andre D. Pereira/ Carla Barbosa/ Svetlana I. Pospelova/ Yulia V. Pavlovaand Natalia A. Kamenskaya LEGAL REGULATION AND ROLE OF TELEMEDICINE IN AUSTRALIA, PORTUGAL AND RUSSIA, *Med Law* (2019) 38:4:677-710
- Coordenação de atividades científicas no CDB**
- Coordenador dos **Cursos Internacionais de Especialização em Direito da Medicina**, realizados em janeiro de 2018

e 2019;

- **Coorganizador da 2.<sup>a</sup> (2019) Bial de Jurisprudência em Direito da Medicina**, em conjunto com a **Ordem dos Advogados** e o **Centro de Estudos Judiciários**.
- **Coordenador científico do Congresso Internacional Saúde, Novas Tecnologias e Direito (Maio de 2018)**

*Aulas de Pós-graduação e Seminários de Direito Biomédico*

1. 15 de janeiro de 2018 — Direção Científica do **5º Curso de Especialização em Direito da Medicina** e Aulas (com Doutor Luís Duarte Manso (Investigador do CDB)) (9h00-10h55): “*O Consentimento Informado*”; “*Origem histórica e fundamentos*”; “*O Dever de informar*”; “*O Consentimento e a Recusa Responsabilidade civil, disciplinar e criminal por falta de Consentimento Informado*”; 16 de janeiro de 2018 — Prof. Doutor André Dias Pereira (14h00-15h55): “*Experimentação com seres humanos e outros animais*”; “*A lei de investigação clínica*”; “*Condições mínimas de proteção jurídica dos participantes*”; “*placebo*”; “*Fornecimento gratuito do medicamento*”; “*Responsáveis pela realização do estudo*”; “*Procedimentos administrativos*”; “*Contratos financeiros*”; “*Seguro de responsabilidade civil*”; 18 de janeiro de 2018 (11h05-13h00): “*Proteção jurídica do cadáver*”; “*Transplante de órgãos, tecidos e células*”; “*Utilização do cadáver para fins de ensino e investigação*”;
2. 27 de janeiro de 2018 — Direção Científica do **13º Curso Breve de Pós-Graduação em Consentimento Informado** e Aulas (10h30-13h00): “*Justificação do*

*Consentimento Informado*”; “*Aspetos históricos e éticos*”; “*Quando informar Quanto informar*”; “*o caso dos riscos raros e graves*”; 27 de janeiro de 2018 (14h30-17h00): “*A Informação: Quem deve informar; equipas e intervenção de serviços diversos*”; “*A quem Informar; o doente ou a família?*”; “*Prova da informação*”; “*O direito a não-saber*”; “*O privilégio terapêutico*”; 24 de fevereiro de 2018 (14h30-17h00): “*Responsabilidade civil e responsabilidade disciplinar por falta de consentimento informado*”; “*Análise da jurisprudência portuguesa*”; 3 de março de 2018 (10h30-13h00): “*O consentimento informado em intervenções especiais: — Transplante de órgãos e tecidos — Ensaios clínicos de medicamentos — Saúde reprodutiva*”; 3 de março de 2018 (14h30-17h00) — com Dr. Fernando Martinho (Médico cirurgião): “*O Consentimento Informado: análise de formulários e debate prático*”.

3. 24 de março de 2018 — **10º Curso Breve de Pós-Graduação em Segredo Médico, Dados Pessoais e Processo Clínico**; Aula (com Prof. Doutor José Fragata (Hospital de Santa Marta/Hospital CUF)), (10h30-13h00): “*Confidencialidade reforçada das notificações dos eventos adversos*”;
4. 14 de abril de 2018 — Direção Científica do **1º Curso Breve de Pós-Graduação em Biotecnologia e Direito (Farmácia, Medicamento, Inteligência Artificial, Robótica, Nanotecnologia)** e Aulas (14h30-17h00): “*Dilemas éticos da Experimentação em Seres Humanos e outros animais e a Biotecnologia*”; 5 de maio de 2018 (11h45-13h00) — com Prof.<sup>a</sup> Doutora Heloísa Santos (FMUL, Geneticista, Pediatra) e Prof. Doutor João Rui Pita (FFUC,

- CDB): “*Farmacogenética, Terapia Génica, Medicina Personalizada: dilemas éticos*”; 12 de maio de 2018 (10h30-13h00) — com Dr. Ilise Feitshans (Former Professor at Columbia School of Law and Global Coordinator of the Safety and Health Encyclopedia of the ILO): “*Nanotecnologia e Direito*”;
5. 21 de abril de 2018: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, **Curso de Pós-graduação em Direitos Humanos**: “Reproductive rights and ART and Embryo Juridical Status”. “Humane Genome and Law”.
  6. 12 de maio de 2018 — **Moderador do Workshop — Biotecnologia: de Coimbra para o Mundo** — Prof. Doutor José Cunha-Vaz (AIBILI) Ensaios Clínicos de Medicamentos, Métodos de diagnóstico: inovação em biotecnologia -Prof. Doutor Fernando Regateiro (FMUC);
  7. 20 de outubro de 2018, **14.º Curso breve de Pós-graduação em Responsabilidade Médica**; Prof. Doutor André Dias Pereira (10h15-11h30): “*Responsabilidade nos Hospitais Privados*”; 10 de novembro de 2018 (10h15-11h30) — com Prof. Doutor João Vaz Rodrigues (Universidade de Évora, CDB, Advogado) e Doutor Luís Duarte Manso (Investigador do CDB): “*Jurisprudência de responsabilidade médica I*” e (11h45-13h00) “*Jurisprudência de responsabilidade médica II*”; 24 de novembro de 2018 (14h30-15h45) — com Prof.ª Doutora Cláudia Monge (Faculdade de Direito da UL): “Sistemas alternativos de responsabilidade médica” e (16h00-17h15) “Propostas de reforma do sistema de responsabilidade médica”;
  8. 14 a 18 de Janeiro de 2019 — **Coordenação científica e Aulas no 5.º Curso Intensivo de Direito da Medicina**, designadamente: (1) (com Prof. Doutor Luís Manso) “*O Consentimento Informado: Origem histórica e fundamentos; O Dever de informar; O Consentimento e a Recusa; Responsabilidade civil, disciplinar e criminal por falta de Consentimento Informado*”; (2) (com Prof.ª Doutora Paula Távora Vítor) “Capacidade para consentir, Crianças, Adolescentes e Adultos incapazes; Quem decide pelos Menores? Quem decide pelos Incapazes adultos? Declarações antecipadas de vontade; Procurador de cuidados de saúde”; (3) (com Prof. Doutor Manuel Sant’Ana) “Experimentação com seres humanos e outros animais: a lei de investigação clínica; Condições mínimas de proteção jurídica dos participantes; placebo; Fornecimento gratuito do medicamento. Dilemas éticos da experimentação animal.” (4) (com Mestre Maria Manuel Veloso e Mestre Marcos Coltri) “Responsabilidade Civil Médica: Pressupostos; as *leges artis*; Responsabilidade Contratual e extracontratual; Obrigações de meios e de resultado.” (5) “Proteção jurídica do cadáver: Transplante de órgãos, tecidos e células; Utilização do cadáver para fins de ensino e investigação”;
  9. 2 de fevereiro de 2019 — Direção Científica do **14º Curso Breve de Pós-Graduação em Consentimento Informado e Aulas** (14h30 -17h00): “*A Informação: Quem deve informar; equipas e intervenção de serviços diversos*”; “*Quando informar*”; “*Quanto informar*”; “*O caso dos riscos raros e graves*”; “*A quem Informar; o doente ou a família?*”; “*Prova*

da informação”; “O direito a não-saber”; “O privilégio terapêutico”; 23 de fevereiro de 2019, (10h30 -13h00) — com Prof. Doutor Paulo Mota Pinto (CDB; FDUC): “Direitos de Personalidade e Princípio da Autonomia no domínio dos cuidados de saúde”; “Justificação do Consentimento Informado Aspectos históricos e éticos”; 23 de fevereiro de 2019, (14h30-17h00) — com Dr. Fernando Martinho (Médico cirurgião): “Responsabilidade civil e responsabilidade disciplinar por falta de consentimento informado”; “Análise da jurisprudência portuguesa”; “Análise de formulários e debate prático”;

10. 22 de fevereiro de 2019: **Mestrado em Medicina Legal e Ciências Forenses, Módulo de Biologia e Genética Forense**, FMUC, Aula sobre “Aspectos jurídicos das investigações de parentesco.” — Mestrado em Medicina Legal e Ciências Forenses. Disciplina: Criminalística e Polícia Científica;
11. 25 de fevereiro de 2019: **Curso Avançado de Direito da Saúde em Direito da Saúde**, Instituto de Ciências Jurídico-Políticas (ICJP) e pelo Centro de Investigação de Direito Público da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa: “O dever de informação e o consentimento informado”;
12. 16 de março de 2019; Direção científica do **3.º Curso breve de Pós-graduação em Envelhecimento e Fim de Vida** e Aula sobre “Direitos do doente em estado terminal”;
13. 23 de março de 2019; Aulas do Módulo de Direito Médico do **Curso de Mestrado em Economia e Gestão da Saúde**: “O Consentimento Informado”;
14. 4 de maio de 2019: Direção do **2º Curso**

**Breve de Pós-graduação em Direito e Saúde Pública** e Aula (com Dr. Ricardo Batista Leite) “As determinantes da saúde: o papel de uma Lei de Bases da Saúde”;

15. 4 de maio de 2019 — Faculdade de Farmácia da UC Curso de **Mestrado em Biotecnologia Farmacêutica**: *Deontologia* em Biotecnologia Farmacêutica;
16. 25 de maio de 2019 — **11º Curso Breve de Pós-Graduação em Segredo Médico, Dados Pessoais e Processo Clínico**; Aula (com Prof. Doutor José Fragata (Hospital de Santa Marta/Hospital CUF)), (10h30-13h00): “Confidencialidade reforçada das notificações dos eventos adversos”;
17. 15 de junho de 2019: Direção científica do **3.º Curso breve de Pós-Graduação em “Neurociências, Inteligência Artificial e Direito”** e Aula sobre “Direito Civil em tempos de “envelhecimento”;
18. Junho-julho de 2019; **Direção Científica do Módulo Direito E Deontologia do Curso de Mestrado em Medicina Legal e Ciências Forenses**, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e Aulas sobre: (1) Introdução ao Direito da Medicina. Direitos e deveres dos pacientes. O Consentimento informado e esclarecido. (2) Capacidade para consentir. Menores e Adultos Incapazes. Testamento Vital, Procurador de Cuidados de Saúde. (3) Transplante de órgãos e tecidos de origem humana. A utilização de cadáveres para fins de ensino e investigação. (4) O conhecimento do genoma humano: aspetos jurídicos Informação genética e bases de dados genéticos. Terapia Génica. Clonagem. (5) Experimentação com seres humanos e ensaios clínicos

- de medicamentos. Experimentação com animais.
19. 19 de outubro de 2019 — Direção Científica do **15º Curso Breve de Pós-Graduação em Responsabilidade Médica** e Aula (14h30-17h30) — com Prof. Doutor Nuno Manuel Pinto Oliveira (CDB; EDUM; Conselheiro do Supremo Tribunal de Justiça): “*Ilicitude e culpa na responsabilidade médica*”; 26 de outubro de 2019 — Prof. Doutor André Dias Pereira (10h00-11h30): “*Responsabilidade nos Hospitais Privados*”; 9 de novembro de 2019, (14h30-17h30) — com Prof. Doutor Luís Duarte Manso (IPL-CDB) e Prof. Doutor João Vaz Rodrigues (Universidade de Évora; CDB; Advogado): “*Jurisprudência de Responsabilidade Médica: Wrongful conception, Wrongful birth e Wrongful life; Outros casos recentes*”; 16 de novembro de 2019, (14h30-16h00) — com Prof.<sup>a</sup> Doutora Cláudia Monge (FDUIL): “*Sistemas alternativos de responsabilidade médica*” e (16h15-17h45): “*Propostas de reforma do sistema de responsabilidade médica*”.
20. 13 de janeiro de 2020 — Direção Científica do **7º Curso de Especialização em Direito da Medicina** e Aula (9h00-10h55) — com Prof. Doutor Luís Duarte Manso (CDB; IPL): “*O Consentimento Informado*”; “*Origem histórica e fundamentos*”; “*O Dever de informar*”; “*O Consentimento e a Recusa Responsabilidade civil, disciplinar e criminal por falta de Consentimento Informado*”; 13 de janeiro de 2020 (11h05-13h00) — com Prof.<sup>o</sup> Doutora Paula Távora Vítor (FDUC; CDB): “*Capacidade para consentir, Crianças, Adolescentes e Adultos incapazes*”; “*Quem decide pelos Menores?*”; “*Quem decide pelos Incapazes adultos?*”; “*Declarações antecipadas de vontade*”; “*Procurador de cuidados de saúde*”; “*Problemas de Fim de Vida*”; 14 de janeiro (9h00-13h00) — com Mestre Maria Manuel Veloso (FDUC; CDB) e Mestre Marcos Coltri (Advogado): “*Workshop 1: Responsabilidade Civil Médica*”; “*Pressupostos*”; “*As leges artis*”; “*Responsabilidade Contratual e extracontratual*”; “*Obrigações de meios e de resultado*”. “*Direitos do consumidor*”; 15 de janeiro de 2020 (11h05-13h00): “*Proteção jurídica do cadáver*”; “*Transplante de órgãos, tecidos e células*”; “*Utilização do cadáver para fins de ensino e investigação*”; 17 de janeiro (9h00-10h55) — com Prof. Doutor Manuel Santana (Ordem dos Médicos Veterinários): “*Experimentação com seres humanos e outros animais*”; “*Dilemas éticos da experimentação animal*”; “*A lei de investigação clínica*”; “*Condições mínimas de proteção jurídica dos participantes*”; “*placebo*”; “*Fornecimento gratuito do medicamento*”.
21. 8 de fevereiro de 2020 — **15º Curso Breve de Pós-Graduação em Consentimento Informado**; Aula (10h30-13h00) — com Prof. Doutor Paulo Mota Pinto (CDB — FDUC): “*Direitos de Personalidade e Princípio da Autonomia no domínio dos cuidados de saúde*”; “*Justificação do Consentimento Informado*”; “*Aspetos históricos e éticos*”; (14h30-17h00) “*A Informação: Quem deve informar*”; “*equipas e intervenção de serviços diversos*”; “*Quando informar Quanto informar*”; “*o caso dos riscos raros e graves*”; “*A quem Informar*”; “*o doente ou a família?*”; “*Prova da informação*”; “*O direito a não-saber*”; “*O privilégio terapêutico*”; 29 de fevereiro de 2020 (14h30-17h00) — com Dr. Fernando Martinho

(Médico cirurgião): “*Responsabilidade civil e responsabilidade disciplinar por falta de consentimento informado*”; “*Análise da jurisprudência portuguesa*.”; “*Análise de formulários e debate prático*”.

22. 9 de maio de 2020 — **13º Curso Breve de Pós-Graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento**; e Aula (16h15 — 17h45) — com Prof. Doutor Luís Almeida (FFUC) e Mestre Eduardo Figueiredo (CDB; FDUC): “*Terapia genética*”; 23 de maio de 2020 (10-h00-11h30) — com Prof. Doutor Manuel Santana (Ordem dos Médicos Veterinários): “*Experimentação em animais*” e (11h45 — 13h15) — com Doutor António Faria Vaz: “*Experimentação em Seres Humanos e ensaios clínicos de medicamentos*”; 27 de junho de 2020 (11h45 — 13h15) — com Prof. Doutor Lino Ferreira (CNC; UC) e Mestre Eduardo Figueiredo (CDB; FDUC): “*Nanotecnologia e Direito*”.
23. 21 de abril de 2018: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, **Curso de Pós-graduação em Direitos Humanos**: “*Reproductive rights and ART and Embryo Juridical Status*”. “*Humane Genome and Law*”.
24. 30 de março de 2019: IGC- Centro de Direitos Humanos, **21º Curso em Direitos Humanos — 2019/ 21st Course in Human Rights — 2019 — Aula — “Human Genome and Law; Reproductive issues.”**

### Congressos Internacionais

1. 2 de fevereiro de 2018, Hotel Caesar Business, Manaus, 1ª Meeting Direito Médico-Nirvana Educação Continuada em Saúde: “O consentimento informado e esclareci-

do”, “Capacidade para consentir”, “Direito à recusa de Tratamento”;

2. 7 Abril 2018, Viena, **European Centre for Tort and Insurance Law, Annual Conference on European Tort Law**, “*Non-pecuniary damages in Portugal*”
3. 19 de abril de 2018, **Faculty of Finance and Law, Cracow (Polónia), International Seminar — Fundamental Rights and Private Law**, “*Gene editing — a new perspective*” (via skype);
4. 13 de outubro de 2018, Pristina, **Kosovo**, “*Health Law and the role of the World Association for Medical Law — searching for a common core?*”
5. 7 de fevereiro de 2019, **PUC MINAS — Coração Eucarístico — “Desafios da Terapia Génica”**;
6. 9 de fevereiro de 2019, **PUC MINAS — Barreiro — Aula Inaugural dos Cursos de graduação — “Novos Desafios do Direito Biomédico”**;
7. 28 de abril de 2019, Kish Island, Irão, Conferencista convidado para o **7th World Health Summit Regional Meeting 2019**, organizado por World Health Summit and the M8 Alliance, Conferência intitulada: “*The interfaces between personalized medicine and medical education and/or professionalism.*”
8. 16 de maio de 2019, Membro da **Comissão Científica do Congresso Europeu sobre Direito das Sucessões e a Nova Regulação da Família** (o problema das migrações), Centro de Direito da Família, FDUC;

9. 7 de junho de 2019, Departamento de Matemática da UC, **PT-Maths — Challenges in Healthcare — The Role of Mathematics**, Conferência: “*The great robot doctor or the right to a human (inter)face?*”;
  10. 22 de julho de 2019, Membro da Comissão Científica da **7<sup>th</sup> International Conference on Ethics Education**, Porto, (revisão de abstracts).
  11. 2-6 Agosto, Tóquio, **Waseda University International Conference Center, 25th World Congress on Medical Law (WAML): “Legal Regulation and Role of Telemedicine in Australia, Portugal and Russia”** — Roy G. Beran, Andre D. Pereira, Carla Barbosa, Alexandre L. D. Pereira, Svetlana I. Pospelova, Yulia V. Pavlova, Natalia A. Kamenskaya;
  12. 4-5 de setembro de 2019 — **IX CONGRESSO BRASILEIRO DE DIREITO MÉDICO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, Brasília** — “*Conflitos éticos nas leis de Procriação Assistida: o anonimato do dador e a Gestação de substituição - experiências recentes em Portugal e na Europa.*”;
  13. 7 de setembro de 2019, **João Pessoa, OAB-CRM**, “*Desafios do Direito da Filiação em Portugal*”;
  14. 17 de outubro de 2019, Bruxelas, **International Dialogue on Bioethics and Ethics in Science and Technologies (IDBEST)**;
  15. Membro do Comité Científico do **I.º Congresso Ibero-americano de Responsabilidade Civil**, Madrid, 28 e 29 de outubro de 2019, Universidad Carlos 3. Madrid;
  16. 28 de outubro de 2019, **I.º Congresso Ibero-americano de Responsabilidade Civil**, Madrid : Conferência: “*A responsabilidade médica (em Portugal)*”.
  17. 5 de dezembro de 2019 — **Jornadas Internacionais ‘Igualdade e responsabilidade nas relações familiares’**, (11h-13h) Painel II (Igualdade e PMA), “*Gestação de substituição: um hard case entre a igualdade a responsabilidade*”;
  18. 10 de dezembro de 2019, **WEBINAR #7 “Neurociências de Responsabilidade”** (com a Doutora Ana Elisabete Ferreira (CDB));
  19. 20 de dezembro de 2019, Regio Calabria, Itália, **Universidade Mediterrânea**, “*Vulnerability, Health Law and Family Law: the Portuguese law on surrogate gestation*”.
- Conferências nacionais:**
1. 20 de janeiro de 2018, 14h, Auditório Marques de Almeida, **Conferência sobre Os novos paradigmas da justiça:** “O direito observado pelo utente” Organização: Associação Cívica João Moura Pereira em parceria com a Coimbra Business School/ISCAC;
  2. 20 de janeiro de 2018, Sala 9, FDUC, **Colóquio: “Desafios do Terceiro Milénio: Tecnologia, Inovações e Investimentos.”**, Coordenação Científica — Prof. Doutor André Dias Pereira;
  3. 13 de abril de 2018, Porto, Ordem dos Farmacêuticos — Norte, **7.º as Jornadas ético-jurídicas VIH-SIDA, “A importância de acesso aos cuidados de saúde; prevenção da infeção VIH-SIDA”**, Coorganizador científico do evento e conferência sobre “*O papel das associações da sociedade civil*”.

4. 24 de novembro de 2018, Coimbra, 15º Congresso Nacional de Oncologia, Sociedade Portuguesa de Oncologia — “*Sobreviventes de cancro: um desafio para a sociedade*”;
5. 18 de janeiro de 2019: Membro da Comissão científica da **2.ª Bienal de Jurisprudência**;
6. 19 de janeiro de 2019: **Coordenador científico do Seminário do Centro de Direito Biomédico: “Segurança social e perícia médica”**;
7. 25 de janeiro de 2019: Coimbra, **Congresso ONCO Farmacovigilance Conference: “Legal responsibility for ADRs”**;
8. 26 de fevereiro de 2019, **Jornadas Luso-brasileiras de Direito da Saúde**, na Faculdade de Direito da Universidade do **Porto**, conferência: “*Lei de Bases da saúde: um testemunho*”
9. 15 de março de 2019: **Tribunal da Relação do Porto, CEJ — Centro Estudos Judiciários** “*Consentimento Informado em Direito Penal — “Intervenções médicas e consentimento”*”;
10. 25 de março de 2019, **Dignitude, ANF**, Coimbra, “*Princípios gerais da política de saúde e os direitos e deveres das pessoas em contexto de doença*”;
11. 13 de maio de 2019, Atividade Inaugural do Laboratório de Racionalidade e Ética Aplicada, Moderador da Mesa “*Dilemas médicos, éticos e jurídicos do fim de vida*”;
12. 22 de maio de 2019, **V JORNADAS DE DIREITOS HUMANOS**, “*Humanização da Saúde em Tempos de BIG DATA e Doutor-Robô*”
13. 24 de maio de 2019, Lisboa, Infarmed/ Alzheimer Portugal — Conferência “*Ensaio Clínicos: Por uma Melhor Participação do Cidadão*” — “*Ensaio clínicos: questões éticas e jurídicas*” — Mesa 2 — *A Ética e os Direitos* (especialmente focada nas Pessoas em situações de vulnerabilidade e/ou incapacidade);
14. 30 de maio de 2019, Universidade de Évora, Escola de Estudos Sociais, Centro de Direito Biomédico, ALDIS, **Objetivos do Milénio, Direitos Humanos e Sociedade de Risco**, “*Comissões de Ética e Problemas Sobre Dados Pessoais*”;
15. 4 de junho de 2019, **IV Conferência da Santa Casa da Misericórdia, Neurociências: “Um Olhar no Futuro” — Longevidade e Doenças Neurodegenerativas**”;
16. 6 de junho de 2019, Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, **Apresentação do Livro “Saúde e Cyborgs — Cuidar na Era Biotecnológica**, Manuel CURADO/ Ana Paula MONTEIRO (Coord.), Edições Esgotadas, 2019 (ISBN: 9789898911520);
17. 15 de junho de 2019, Centro de Direito Biomédico, Lançamento do livro *Vanguardas da Responsabilidade: Direito, Neurociências e Inteligência Artificial*, Petrony, 2019.
18. 25 de junho de 2019, **Conferência Erro Médico, Sintra, Ordem dos Advogados, Conselho Regional do Sul**, “*Responsabilidade médica e consentimento informado na jurisprudência portuguesa*”;
19. 28 de junho de 2019, **Apresentação da obra “Genética para todos — De Mendel à Revolução Genómica do Século XXI: a prática, a ética, as leis e a sociedade”**;

20. 1-3 julho de 2019, **VIII Seminário Específico do Programa de Pós-Doutoramento em Democracia e Direitos Humanos**, “Direitos Humanos, Democracia e Tecnologias Disruptivas”;
  21. 18 de julho de 2019, **Conferência Erro Médico**, “A responsabilidade civil médica por violação do direito ao consentimento informado”;
  22. 12 de Outubro de 2019, Lagos, **Associação Sindical de Juízes**, Direito Civil e Processual Civil — Ias Jornadas a Sul, “Responsabilidade civil por erro médico — responsabilidade contratual vs responsabilidade extracontratual”;
  23. 25 de outubro de 2019 — Membro da Comissão Científica da Conferência “**Saúde em tempos de Inteligência Artificial, Robótica, Algoritmos e Big Data**”;
  24. 19 de novembro de 2019 — **A Tomada de Decisão em Ética Médica (reflexões sobre um texto de Diego Garcia), 2ª Reunião da Assembleia de Colaboradores**;
  25. 29 de novembro de 2019 — **Organizador do XXII SEMINÁRIO NACIONAL DO CNECV, COIMBRA: “A idade do Amanhã: desafios éticos da longevidade”**.
  26. 12 de dezembro de 2019, Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, disciplina de **Infeções sexualmente transmissíveis e Saúde Pública** — “Direito das Pessoas”, “Consentimento Informado”, “Sigilo e proteção de dados pessoais”, “Direito à não discriminação”;
- 17) GoingEU início e Fim — 1 de outubro de 2017 a 30 de setembro de 2019
  - (2018) GoingEU+ início e Fim — 1 de outubro de 2018 a 30 de setembro de 2020

• **Carla Barbosa**

*Artigos e obras:*

- *Cadernos Lex Medicinae n.º 1 (1.ª Bienal de Jurisprudência)*, 2018 (ISBN: 978-989-8891-18-1) — Coordenação
- *Cadernos Lex Medicinae n.º 2 (Cancro e Direito)*, 2018; ISBN: 978-989-8891-18-1 — Coordenação
- PENASA, Simone / BERIAIN, Iñigo de Miguel/ BARBOSA, Carla/ BIAŁEK, Anna/ CHORTARA, Theodora/ PEREIRA, André Dias/ NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar/ SROKA, Tomasz/ TOMASI, Marta, “The EU General Data Protection Regulation: How will it impact the regulation of research biobanks? Setting the legal frame in the Mediterranean and Eastern European area”, *Medical Law International*, April 2, 2018 (ISSN: 0968-5332; Online ISSN: 2047-9441);
- Aspectos éticos e legais do diagnóstico genético — o caso particular da partilha de informação genética entre familiares em situações de doenças oncológicas hereditárias, *Cadernos da Lex Medicinae* — n.º 4 — Vol. I | Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades — Nos 30 anos do Centro De Direito Biomédico, coord. André Dias Pereira, 2019;
- A democracia sanitária e os direitos dos doentes oncológicos em Portugal, André Dias Pereira/Ana Elisabete Ferreira/Carla

**Projetos Internacionais**

- (2016) ONCONET — junho de 2016 a junho de 2019

Barbosa, Coletânea de Homenagem a Célia Delduque, Fiocruz, Brasil, no prelo.

- Roy G. Beran/ André D. Pereira/ Carla Barbosa/ Svetlana I. Pospelova/ Yulia V. Pavlova and Natalia A. Kamenskaya, Legal regulation and role of telemedicine in australia, portugal and russia, *Med Law* (2019) 38:4:677-710;
- Article 89 GDPR and biobanking in Portugal, Carla Barbosa/ Andreia da Costa Andrade, Ed. Santa Slokenberga, Olga Tzortzatos, Jane Reichel, Springer, no prelo;
- The processing of personal data for scientific research purposes in medicine — some aspects of the General Data Protection Regulation. Between law and ethics, CRID 40th birthday, ed. Jean Herveg, Bélgica, no prelo.

**Aulas:**

- Curso especialização em Direito da Medicina — Processo Clínico e Segredo Profissional, 16 de janeiro de 2018;
- Acesso à informação genética, Programa de Doutorado em Ciências da Saúde, 2017-2018, Unidade curricular opcional de “Genética e cancro hereditário, FMUC (c/ Prof. Doutor João Loureiro), 15 de fevereiro de 2018;
- Dever de Confidencialidade, licenciatura em Ciências médicas, UBI, 22 de fevereiro de 2018;
- Dever de Confidencialidade, licenciatura em Ciências médicas, UBI, 1 de março de 2018;
- Segredo médico, Curso breve de pós-graduação em Segredo médico, dados pessoais e processo clínico, 10 de março de 2018;

- Dados pessoais, Curso breve de pós-graduação em Segredo médico, dados pessoais e processo clínico, 10 de março de 2018;
- Processo Clínico, Curso breve de pós-graduação em Segredo médico, dados pessoais e processo clínico, 17 de março de 2018;
- Dever de confidencialidade, Mestrado/ Pós-graduação em Economia da Saúde, FEUC, 21 de abril de 2018;
- Responsabilidade civil — casos práticos, Mestrado coordenado pela Professora Marília Dourado, FMUC, 12 de outubro de 2018;
- Dever de confidencialidade e farmácia, Mestrado, FFUC, 20 de outubro de 2018;
- Curso especialização em Direito da Medicina — Processo Clínico e Segredo Profissional, 15 de janeiro de 2019;
- Acesso à informação genética, Programa de Doutorado em Ciências da Saúde, 2017-2018, Unidade curricular opcional de “Genética e cancro hereditário, FMUC (c/ Prof. Doutor João Loureiro), 1 de fevereiro de 2019;
- Dever de Confidencialidade, licenciatura em Ciências médicas, UBI, 25 de fevereiro de 2019;
- Dever de Confidencialidade, licenciatura em Ciências médicas, UBI, 26 de fevereiro de 2019;
- Análise de Casos Práticos, licenciatura em Ciências médicas, UBI, 12 de março de 2019;
- Processo Clínico, Licenciatura em Medicina, FMUC, 20 de março de 2019;
- Cuidados Paliativos, Curso breve de pós-graduação em Envelhecimento, Fim de vida, CDB, 23 de março de 2019;

- Dever de confidencialidade, Mestrado/ Pós-graduação em Economia da Saúde, FEUC, 30 de março de 2019;
- Segredo médico, Curso breve de pós-graduação em Segredo médico, dados pessoais e processo clínico, 11 de maio de 2019;
- Dados pessoais, Curso breve de pós-graduação em Segredo médico, dados pessoais e processo clínico, 11 de maio de 2019;
- Dados pessoais e saúde, Curso e Direito da Medicina, organização CDB, SPMS, Lisboa, 13 de maio de 2019;
- Processo Clínico, Curso breve de pós-graduação em Segredo médico, dados pessoais e processo clínico, 18 de maio de 2019;
- Investigação médica e biobancos de tecidos neurais, Curso breve em Saúde Mental e neurociências, CDB, 15 de junho de 2019;
- Dever de confidencialidade e farmácia e Comissões de ética, Mestrado, FFUC, 16 de novembro de 2019;
- PANELFIT — Participatory Approaches to a New Ethical and Legal Framework for ICT (project has received funding under the European Union's [H2020 research and innovation programme](#) under grant agreement No 788039)

### *Conferências /workshops:*

- Biobancos, investigação e saúde pública — Instituto Saúde Pública — Univ. Porto, 5 de fevereiro de 2018;
- Investigação e dados pessoais, DEI — UC, 11 de abril de 2018;
- Genética e Direito, Hospital Pediátrico-CHUC, 13 de abril de 2018;
- Quais os desafios da saúde global?, World Health Summit Regional Meeting, 2018, UC, Coimbra;
- Workshop o Regulamento geral de proteção de dados — o caso da saúde, CDB, 20 de abril de 2018;
- Seminário sobre propriedade intelectual, a propriedade da informação genética, CDB, 28 de abril de 2018;
- WAML Congress, Tel Aviv, Israel, 2-5 de setembro;
- Dados de saúde, Associação Cura+, ANF Porto, 15 de setembro;
- Informação de saúde e cancro hereditário, IPO — Coimbra, 29 de outubro de 2018;
- Direitos dos Doentes oncológicos, NRC-LPCC, 16 de novembro de 2018;
- RGPD, Ferticentro, 10 de janeiro de 2019;
- Regulation of stem cell research in Portugal, Congresso AEICBAS, Palácio da Bolsa, Porto, 15 de março de 2019;
- Iniciar um programa de investigação — legislação, ética, regulamento de proteção de

### *Projetos*

#### *Como investigadora:*

- Trust — Tailoring Law and Health Initiatives to promote Inclusion on Mental Illness (financiamento Erasmus +).
- Onconet SUDOE — Réseau Européen de Recherche translationnelle et d'Innovation en oncologie (financiamento INTEREG SUDOE).
- Como external adviser:
- Virogenesis
- SYN2PSY (coordenação Ana Luísa Carvalho)
- Foie Gras (coordenação Paulo Oliveira)
- Como ponto de contato nacional:

dados, 3.ªs Jornadas ABC, Algarve, UA, 28 de março de 2019;

- Congresso anual da Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia, a vertente médico-legal da endoscopia digestiva: uma mudança de paradigma. Análise da jurisprudência em Portugal, Vilamoura, 30 de maio de 2019;
- Direitos dos doentes oncológicos, CUF Porto, 11 de junho;
- Dados pessoais, Núcleo Regional do Centro da Liga Portuguesa Contra o Cancro, 10 de julho de 2019;
- WAML Congress, Tokyo, Japan, 6-8 de agosto de 2019;
- Cuidar dos cuidadores informais. O Estatuto do Cuidador Informal; NRC — LPCC, Universidade de Aveiro, 21 de setembro de 2019;
- Processo Clínico, CE do Hospital de Aveiro, 27 de setembro;
- Medicina do Futuro, Universidade do Algarve, Licenciatura em Medicina, 9 de novembro.
- Consentimento Informado, Congresso Anual da Sociedade Portuguesa de Pediatria, Cascais, 14 de novembro;
- Estatuto do Cuidador Informal — realidade e promessas, Associação Gira, Almada.
- Aspectos jurídicos associados à doença oncológica, NRC — LPCC, 19 de novembro de 2019;
- Aspectos jurídicos do processo clínico, Hospital Viseu-Tondela, 17 de dezembro de 2019.

### Outros

- Membro da 1.ª edição do HPP — Health Parliament Portugal, patrocinado pela Universidade Nova, Microsoft, Grupo Imprensa e Pfizer;
- Membro da CE da ARS Centro;
- Membro da Comissão Executiva da 2.ª Bienal de Jurisprudência em Direito da Medicina, CDB/CEJ/OA, 19 de janeiro, Coimbra;
- Participação no programa televisivo da Ana Leal, TVI, juntas médicas, 11 de junho de 2019;

### Francisco Corte Real

Coordenação do Mestrado em Medicina Legal e Ciências Forenses com a co-organização com o CDB da unidade curricular Direito Médico e Deontologia.

### Jorge Sinde Monteiro

Realização, em coautoria com Mário MENDES e Joaquim de SOUSA RIBEIRO, do *Relatório do Conselho Constituído pelo Despacho N.º 9599-B/2017 respeitante à Fixação dos titulares do direito à indemnização a pagar pelo Estado por ferimentos graves em resultado dos incêndios florestais ocorridos nos dias 17 a 24 de junho e 15 e 16 de outubro do ano transato, bem como dos critérios a utilizar para o cálculo das respetivas indemnizações*, publicado no *Diário da República*, 2.ª série — N.º 45 — 5 de março de 2018, PARTE C, pp. 6810 (2) a 6810 (7).

- **Manuel Curado**

### 1. Livros

Manuel Curado e Ana Paula Monteiro, coords., *Saúde e Cyborgs: Cuidar na Era Biotecnológica*. (Col. Saúde e Bioética, n.º 1.) Lisboa, Porto e Viseu: Edições Esgotadas, 2019, 429 pp. [ISBN: 978-989-8911-52-0]

Manuel Curado, André Dias Pereira e Ana Elisabete Ferreira, orgs., *Vanguardas da Responsabilidade: Direito, Neurociências e Inteligência Artificial*. (Col. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra/Centro de Direito Biomédico, 27.) Forte da Casa/Lisboa: Petrony/Quimera, 2019, 254 pp. [ISBN 978-972-685-278-0]

Luciano Coutinho, Edrisi Fernandes e Manuel Curado, orgs., *Cura e Milagre: Religião, Crença e Percepção*. Brasília DF [Brasil]: Tanto Mar Editores, 2019, 257 pp. [ISBN 978-85-93469-06-0]

Manuel Curado, Luciano Coutinho e Dennys Garcia Xavier, orgs., *Medicina e Psicologia na Antiguidade: Estudos de Pensamento Antigo*. V. N. Famalicão: Edições Húmus, 2019, 357 pp. [ISBN

### 2. Conferências

Manuel Curado, «Envelhecimento e Sabedoria: Conexão Antiga e Missão Futura», nas Jornadas Médico-Jurídicas, subordinadas ao título “Reaprender a Idade: Contributos Interdisciplinares”, organizadas pela Comissão de Protecção ao Idoso em colaboração com o Ministério da Justiça (DIAP), que se realizaram no Auditório do Hospital de Santa Maria, no Porto, no dia 23 de Fevereiro de 2018.

Ver: [https://www.hsmporto.pt/wp-content/uploads/2018/02/Programa\\_Reaprender-a-Idade-Contributos-Interdisciplinares.pdf](https://www.hsmporto.pt/wp-content/uploads/2018/02/Programa_Reaprender-a-Idade-Contributos-Interdisciplinares.pdf)

Manuel Curado, «Leis para a Totalidade da Vida Humana: Os *Nomoi* de Platão», no IV Colóquio PRAGMA/Centro de Estudos Clássicos e Humanísticos, subordinado ao tema “Casas, património, civilização. O *nomos* versus *physis* no Pensamento Grego”, organizado pelo Centro de Estudos Clássicos e Humanísticos da Universidade de Coimbra, nomeadamente pela Prof. Doutora Maria de Fátima Silva, em colaboração com a Prof.ª Doutora Maria das Graças de Moraes Augusto (Universidade Federal do Rio de Janeiro), na Faculdade de Letras — Universidade de Coimbra em Coimbra, na Faculdade de Letras da Universidade de Coimbra, a 7 a 9 de Março de 2018.

Ver: <https://cechfluc.wixsite.com/nomophysis/>.

Manuel Curado, «The Future Happy Slaves: The Bright and the Dark Sides of Nudging», no colóquio *Nudging e Sociedades Paternalísticas: Escolha Livre e Determinismo Subtil*, organizado por Cristiana Cerqueira Leal (EEG/UM) e Manuel Curado (ILCH/UM), na Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho, Braga, 21 de Junho de 2018.

Manuel Curado, «Ética de la Ciencia: Seminario de Investigación», Universidad de Vigo, Facultad de Ciencias de la Educación y del Deporte, Programa de Doctorado en Educación, Deporte y Salud, *Campus de A Xunqueira*, España, 23 de Novembro de 2018.

Manuel Curado, «O Modelo Agónico da Mente Humana: da Guerra Interior e da Teoria das Faculdades ao Método das Lesões e à Inimputabilidade / The Agonic Model of the Human Mind: From Interior War and the Theory of the Parts of the Soul to the Method of Lesions and Inimputability for Reasons of Mental Alie-

nation», X Congresso Internacional de História da Loucura, Psiquiatria e Saúde Mental e II Simposium Internacional Mulheres e Loucura [X International Congress History of Madness, Psychiatry and Mental Health and II International Symposium Women and Madness], Coimbra, Portugal, 6-8 Maio de 2019.

Manuel Curado, “Paternalismo Galopante e Superpaternalismo: Reflexão sobre a Vida Contemporânea”, no Colóquio “Objectivos do Milénio, Direitos Humanos e Sociedade de Risco”, organizado pelo Prof. Dr. João Vaz Rodrigues (Univ. Évora), com o apoio institucional do Centro de Investigação em Ciência Política (CICP), Universidade de Évora (ECS), Ordem dos Advogados (Conselho Regional de Évora) e Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra, na sala 124 do Colégio do Espírito Santo, Universidade de Évora, Escola de Ciências Sociais, 30 de Maio de 2019, às 14h.

Ver [www.ecs.uevora.pt](http://www.ecs.uevora.pt), [https://siue.uevora.pt/files/anexo\\_informacao/247288](https://siue.uevora.pt/files/anexo_informacao/247288) e [https://www.ecs.uevora.pt/divulgacoes/eventos/\(item\)/27430](https://www.ecs.uevora.pt/divulgacoes/eventos/(item)/27430).

Manuel Curado, «Reflexões Filosóficas sobre as Neurociências e a Inteligência Artificial», Curso de Pós-Graduação em Direito da Medicina (24.ª Edição) e 3.º Curso Breve de Pós-Graduação em Saúde Mental, Neurociências, Inteligência Artificial e Direito, no Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 22 de Junho de 2019.

Manuel Curado, “O Envelhecimento tem Futuro: Pensar a Vida num Mundo Paternalista”, I Jornadas Municipais: Porto Cidade Amiga das Pessoas Idosas, organizado pela Câmara Municipal do Porto, Departamento Municipal de

Coesão Social (Dr.ª Maria Raquel Magalhães Castello Branco), no âmbito da parceria entre o Município do Porto e a Rede das Cidades Amigas das Pessoas Idosas, Porto, Pequeno Auditório do Teatro Municipal Rivoli, 19 de Setembro de 2019. Ver: [http://www.cm-porto.pt/assets/misc/documentos/Social/programa\\_I\\_jornadas\\_porto\\_cidade\\_amiga\\_pessoas\\_idosas.pdf](http://www.cm-porto.pt/assets/misc/documentos/Social/programa_I_jornadas_porto_cidade_amiga_pessoas_idosas.pdf)

Manuel Curado, “Comentário às Comunicações do Painei “Os Novos Velhos”: Prof.ª Doutora Paula Santana, Prof. Doutor Pedro Pita Barros e Prof. Doutor António Leuschner”, no XXII Seminário do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), “A Idade do Amanhã — Desafios Éticos da Longevidade”, por convite do Doutor Jorge Soares, Presidente do CNECV, Coimbra, Convento de S. Francisco, 29 de Novembro de 2019, das 9h30 às 17h00.

### 3. Orientação de Trabalhos Científicos

Manuel Curado foi orientador do projecto de investigação pós-doutoral da Doutora Ana Paula Teixeira de Almeida Vieira Monteiro, Professora-Adjunta da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra desde 17 de Setembro de 2015. O título do projecto é o seguinte: *Cuidar em Enfermagem: Cyborgs, Biotecnologias e Cuidados Digitais*. O pós-doutoramento foi registado e aprovado na reunião do Conselho Científico do Instituto de Letras e Ciências Humanas da Universidade do Minho de 13 de janeiro de 2016. Concluiu-se com a publicação do livro conjunto *Saúde e Cyborgs* (Lisboa e Viseu, Edições Esgotadas, 2019).

Manuel Curado orientou a tese de doutoramento de Stella Zita Braga e Couto de Azevedo, com

o título *Bioética da Finitude: A Questão Bioética no Pensamento Contemporâneo*, no contexto do programa de Doutoramento em Bioética do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa, *campus* da Foz, Porto. O início da orientação aconteceu a 8 de Julho de 2016. A tese foi concluída em Dezembro de 2018. Foi depositada em Fevereiro de 2019. O júri já foi constituído e aguarda a marcação da data da defesa.

#### 4. Comissões de Ética

Manuel Curado é membro de uma das comissões especializadas do Conselho de Ética da UMinho (CEUMinho), a Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS), desde 20 de Dezembro de 2018. Tomou posse em 15 de Março de 2019, às 12h00, no Auditório B2 do Complexo Pedagógico II, Piso 0, no Campus de Gualtar, em Braga. O mandato para o qual foi investido vai de 2019 a 2021 (documento de referência do CÉtica-02/2019, de 8 de Março de 2019).

- **Nuno Gundar da Cruz**

Orador convidado em duas conferências, organizadas pelo Conselho Regional de Lisboa da Ordem dos Advogados, subordinadas ao tema “erro médico” (realizadas nos dias 18 de julho e 1 de outubro).

- **Rafael Vale e Reis**

1. **2.ª Bienal de Jurisprudência em Direito da Medicina** — 18 Janeiro de 2019 — Hotel D. Luís — Coimbra: “Apresentação do Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018, de 24 de Abril”;

2. **14.º Curso Breve de Pós-Graduação em Consentimento Informado**, organizado pelo **Centro de Direito Biomédico da FDUC** — aula do dia 2 de Fevereiro de 2019 — Abordou as seguintes temáticas: “*Casos especiais de Consentimento Informado: PMA, informação genética, biobancos*”;
3. **I Curso de Pós-graduação em “Direito das Crianças — Perspectiva interdisciplinar” — Universidade Católica de Lisboa** — 15 de Março de 2019 — “*O direito a conhecer as origens — Verdade biológica vs. verdade afectiva*”;
4. **II Colóquio sobre Gestação de Substituição: Perspetivas Internacionais — Instituto Jurídico — Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra** — 9 de Abril de 2019 — “*Gestação de Substituição: fenómeno e fenomenologias*”;
5. **Colóquio Luso-brasileiro de Direito de Família — Núcleo de Estudo Luso-Brasileiro, em parceria com o Instituto Brasileiro de Direito de Família** — 11 de Abril de 2019 — “*Gestação de substituição à luz do Acórdão do Tribunal Constitucional 225/2018, de 24 de Abril*”;
6. **Reunião: “TROMBOEMBOLISMO VENOSO E CANCRO” e “NORMAS E GUIDELINES E A RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO” — Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra** — 13 de Abril de 2019 — “*Responsabilidade Civil do Médico*”;
7. **Curso de Pós-graduação em Direito da Medicina, CDB — SPMS**, — aula do dia 17 de Junho 2019 — Abordou a seguinte temática: “*Procriação Medicamente Assistida*”;

8. **Reunião: “Sessão Clínica Plenária do CHUC “ERRO MÉDICO” E JURISPRUDÊNCIA” — Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra** — 18 de Setembro de 2019;
9. **Colóquio “Saúde, Direitos Humanos e Humanidade, — Auditório do IPO Coimbra** — 4 de Dezembro de 2019 — Palestra: “Testamento Vital — Diretivas Antecipadas de Vontade”;

- **Rui Cascão**

*a) Contribuição para obras colectivas*

Rui Cascão, “Novas Perspectivas da Maternidade de Substituição Gestacional a Título Oneroso”, in Manuel Trigo (ed.), *Estudos de Direito da Família e Menores*, Centro de Formação Jurídica e Judiciária, Macau, 2018

*b) Artigos em revistas científicas*

Rui Cascão, “Comparative Medical Law: Some Practical Notes on Methodology”, *Medicine and Law*, 2018, 37:1:87-100

- **Vera Lúcia Raposo**

*Projectos de investigação*

*Projecto n.º MYRG2015-00008-FLL*  
 Título: “Medical liability, medical acts and patient’s safety. How can the legal and judicial experiences worldwide help to provide a legal framework for Macau and China?”  
 Duração: de 01/06/2015 a 31/05/2019  
 Financiador: Universidade de Macau  
*Projecto n.º MYRG2015-00007-FLL*

Título: “Reproductive issues: juridical contextualization of reproductive techniques, genetics and new medical technologies. Some lessons from other legal orders”  
 Duração: de 01/06/2015 a 31/12/2019  
 Financiador: Universidade de Macau

*Projecto n.º DER2015-74308-JIN*

Título: GESSUS “Surrogacy”  
 Duração: de 2016 a 2019  
 Financiador: Spanish Ministry of Economy and Competitiveness, State Programme for the Research, Development and Innovation orientated to social challenges

**Conferências**

**Conferências Internacionais**

- 10 de Maio de 2018 — *Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade: Perspectivas Contemporâneas*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. Apresentação: “Responsabilidade Civil e Reprodução”. (teleconferência)
- 22 a 25 de Agosto de 2018 — *32nd European conference on Philosophy of Medicine and Health Care*, Hospital de Santa Maria, Lisboa, Portugal. Apresentação: “What’s wrong with gene editing? Probably many things, but...”.
- 3 a 6 de Setembro de 2018 — *24th Annual Congress of the World Association for Medical Law*, Tel Aviv, Israel. Apresentação: “Is there an Alternative Medical Liability for Alternative Medicine?”
- 17 a 18 de Setembro de 2018 — *International Conference Feminism In Law, Philosophy and Religion*, Warsaw University, Poland. Apresentação: “Never too old nor too single to have kids.

- Women’s reproductive rights and reproductive techniques” (teleconferência)
- 15 a 18 de Outubro de 2018 — *III Coimbra International Conference On Human Rights: a trans-disciplinary approach*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. Apresentação: “Genetic Makeup Of Offspring: Genetic Lottery Or Genetic Planning?”, in Symposium: 18 — Genetics And Law: A Brave New World For Human Rights Doctrine.
- 29 de Novembro a 1 de Dezembro de 2018 — *ALSA Conference: Law in the Asian Century*, Bond University, Australia. Apresentação: “Traditional Chinese Medicine in the Framework of the Right to Health”.
- 7 a 9 de Março de 2019 — *3rd International Conference on End of Life Law, Ethics, Policy, and Practice*, Ghent University, Ghent, Belgium. Apresentação: “Primum non nocere: medical liability in end of life scenarios”.
- 29 de Maio a 2 de Junho de 2019 — *Law and Society 2019*, Washington DC, US. Apresentação: “How human dignity became the bogeyman in the gene editing discussion”.
- 11 e 12 de Junho de 2019 — *16th Asian Law Institute (ASLI) Annual Conference*, Singapore. Apresentação: “Patient’s Informed Consent: The Chinese and Macanese Experiences”.
- 6 a 8 de Agosto de 1919 — *25th Annual Congress of the World Association for Medical Law*, Waseda University, Tokyo, Japan. Apresentação: “Gene Editing and Human Dignity, a Complicated Relationship”.
- Orador convidado**
- 15 de Março de 2018 — Os Filhos da Ciência, Fundação Rui Cunha, Macau. Palestra: “Os Filhos da Ciência — Sobre o Projecto de Lei de Reprodução Medicamente Assistida”.
- 27 de Setembro de 2018 — Workshop “Genetics and the Law”, University of Macau, Macau. Palestra: “Russian Roulette or Procreative Beneficence: What works in Genetics?”.
- 3 de Dezembro de 2018 — Workshop “Liability in Healthcare”, University of Macau, Faculty of Law. Palestra: “Medical Liability in Traditional Chinese Medicine”.
- 13 de dezembro de 2018 — Workshop “The Universal Declaration of Human Rights, 70 Years On”. University of Macau, Faculty of Law. Palestra: “Right to Health”.
- 7 de Fevereiro de 2019 — Universidade de Bergamo. Palestra: “Case C-29/17: Off-Label Prescription, Right to, Health and European Law”
- 19 de Outubro de 2019 — AMLPM Scientific Meeting 2019, Macau, China. Palestra: “‘I beg your pardon?’ — Communication challenges in multilingual and multicultural healthcare settings”.
- 24 de Outubro de 2019 — Gessus Project, Final Conference — Surrogacy in Spain, Barcelona, Spain. Palestra: “Rise and Fall of Surrogacy Arrangements in Portugal”.
- 11 de Novembro de 2019 — Workshop “Health and New Technologies”, Faculdade de Direito da Universidade de Macau. Palestra: “Fertility rhymes liability: How reproductive and prenatal technology has encouraged a new type of litigation”

22 de Novembro de 2019 —I Colóquio Internacional PMA: Perspectivas Técnicas, Éticas, Sociais e Legais, Pavilhão do Conhecimento, Lisboa. Palestra: “E tudo o Tribunal Constitucional levou? (Breve) História dos contratos de gestação em Portugal”.

**Publicações**

**Livros**

Vera Lúcia Raposo, *Danos Causados por Medicamentos — Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu*. Almedina, Coimbra 2018

Artigos em obras colectivas

Vera Lúcia Raposo, “‘A Parte Gestante Está Proibida de Pintar as Unhas’ — Direito Contratual e Contratos de Gestação”, in *Debatendo a Procriação Medicamente Assistida* (Luisa Neto e Rute Teixeira Pedro coordenadoras) publicação correspondente a actas do Seminário Internacional “Debatendo a Procriação Medicamente Assistida”, Porto, FDUP, 16 e 17 de Março de 2017, Projecto FCT UID 443\_CIJE, 2018, pp. 169-188.

Vera Lúcia Raposo, “Crime e Castigo: Crimes de Comissão por Omissão e o Dever de Garante do Médico” in *Livro Comemorativo dos 20 anos da FDUP*, Vol. II (Helena Mota et al.). Almedina, Coimbra, 2017.

Vera Lúcia Raposo, “Crimes in Vitro (Do Embrião In Vitro, da Manipulação Genética e de Outros Admiráveis Mundos Novos) in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Manuel da Costa Andrade* Vol. II (José de Faria Costa et al., org.). Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2017, pp. 25-42.

Vera Lúcia Raposo, “No início era o verbo (Da tutela jurídica pré-natal no ordenamento da RAEM)”, in *Direitos da Criança e da Mulher* (coord Wei Dan and Orquídea Massarongo Jona). Universidade de Macau, Macau, 2017, pp. 71-94.

Vera Lúcia Raposo, “Filhos de um Deus Menor: As Relações entre Pais e Filhos no Contexto Médico e Genético, in *Estudos de Direito da Família e Menores* (Manuel Trigo coord. Macau). Centro de Formação Jurídica e Judiciária, 2018, pp. 35-382.

Vera Lúcia Raposo, “Em defesa do direito à disposição do corpo”, in *Diálogos sino-luso-brasileiros sobre jurisdição constitucional e a crítica hermenêutica do direito de Lenio Luiz Streck* (Segundo, Elpídio Paiva Luz; Mendes, Bruno Cavalcanti Angelin, Orgs.). Juspodivm: Salvador, Brasil, 2018, pp. 77-116.

Vera Lúcia Raposo, “Em favor dos métodos de resolução alternativa de litígios no âmbito dos cuidados de saúde”, Governo RAEM (em processo de publicação)

Vera Lúcia Raposo, “CRISPR-CAS9: A resposta do direito internacional ao novo modelo de edição genética em seres humanos”, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Wladimir Brito* (em processo de publicação)

**Artigos em publicações periódicas**

**Revistas com peer review**

Vera Lúcia Raposo, “Is Money Thicker than Health? — Economic Motivated Off-Label Prescription in an Austere Europe”, *International Journal of Health and Life Sciences*, 2017, 3(1): 44-59, at <http://sciencecradle.kums.ac.ir/en/Articles/80512/IJHLS-2017-006020180109142213699PB.pdf>

194

- Vera Lúcia Raposo, “Wrongful Birth and Wrongful Life Actions (The Experience in Portugal as a Continental Civil Law Country)”, *Italian Law Journal*, 3(2) 2017, pp. 421-450, at <http://www.theitalianlawjournal.it/raposo/>
- Vera Lúcia Raposo, “Don’t Ask, Don’t Tell (Adverse events reporting system as a mechanism to punish doctors — The Chinese and Macanese solutions)”, *Medicine and Law*, 37(1), 2018, pp. 37-60 (Indexing: Scopus and Web of Science).
- Vera Lúcia Raposo, “The usual suspects: Can parents be held accountable for their reproductive and genetic decisions?”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada/ Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*, no. 47, 2017, pp. 109-137.
- Vera Lúcia Raposo, “Lost in ‘Culturation’: Medical Informed Consent in China (From a Western Perspective)”, *Medicine, Health Care and Philosophy* (2018). <https://doi.org/10.1007/s11019-018-9835-0> (Indexing: Scopus and Web of Science-SSCI).
- Vera Lúcia Raposo, “Até que a morte nos separe: Breves notas sobre a reprodução post-mortem no caso de gestante em morte cerebral”, *Lex Medicinae*, ano 15, n. 29, 2018, pp. 71-86.
- Vera Lúcia Raposo, “Bons Pais, Bons Genes?: Deveres Reprodutivos no Domínio da Saúde e Procreative Beneficence”, *Lex Medicinae*, n.º 4, vol. II, 2019, pp. 471-483
- Vera Lúcia Raposo, “Macao Report: Informed consent in a Multilingual and Multicultural Country, a Bioethical Challenge”, *The Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 27(3), 2018, pp. 385-396, <https://doi.org/10.1017/S0963180117000779> (Indexing: Scopus and Web of Science-SSCI).
- Vera Lúcia Raposo, “Do You Wanna Chat?” At Distance Communication Between Doctors and Patients, *Medicine and Law*, 37(4), pp. 617-628, 2018 (Indexing: Scopus and Web of Science).
- Vera Lúcia Raposo, “Some crucial questions to be answered about abandoned embryos”, *JBRA Assisted Reproduction*, 23, 2019, p. 81 (Indexing: Scopus and Web of Science).
- Vera Lúcia Raposo, “Complementary and alternative medicine, medical liability and the proper standard of care”, *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 2019 (Indexing: Scopus and Web of Science).
- Vera Lúcia Raposo, “One Pill a Day: How to Keep Litigation Away: Medical Liability in Drug Prescription”, *Medicine and Law*, 38(1), 2019, pp. 73-84 (Indexing: Scopus and Web of Science).
- Vera Lúcia Raposo, “Gene Editing, the Mystic Threat to Human Dignity”, *Journal of Bioethical Inquiry*, 16(2), 2019, pp. 249-257. <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09906-4> (Indexing: Scopus and Web of Science-SSCI)
- Vera Lúcia Raposo, “Doctor’s Criminal Liability and Medically Assisted Death — The Portuguese Case” *European Journal of Health Law*, 26, (2019), pp. 240-254 (Indexing: Scopus and Web of Science)
- Vera Lúcia Raposo, “‘Dá-Me Licença que Tenha Filhos?’ Restrições Legais no Acesso às Técnicas de Reprodução Assistida”, *Revista Direito Getúlio Vargas*, 15(2), e1915. Epub June 10, 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172201915> (Indexing: Web of Science)

- Vera Lúcia Raposo and Ma Zhe, “An Ethical Evaluation of the Legal Status of Foetuses and Embryos Under Chinese Law”, *Developing World Bioethics*, 2019. <https://doi.org/10.1111/dewb.12241> (Indexing: Scopus and Web of Science-SSCI).
- Vera Lúcia Raposo, “The First Chinese Edited Babies: A Leap of Faith in Science”, *JBRA Assist. Reprod.*, 23(3), 2019, pp. 197-199 (Indexing: Scopus and Web of Sciences)
- Vera Lúcia Raposo, “Surrogacy Contracts Are not just Another Contract”, *Medicine and Law*, 38(3), 2019, pp. 535-546 (Indexing: Scopus and Web of Science)
- Vera Lúcia Raposo, “Wrongful genetic connection: Neither blood of my blood, nor flesh of my flesh”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2019. <https://doi.org/10.1007/s11019-019-09927-1> (Indexing: Scopus and Web of Science-SSCI)
- Vera Lúcia Raposo, “CRISPR-Cas9 and the Promise of a Better Future”, *European Journal of Health Law*, 26 (2019), pp. 308-329 (Indexing: Scopus and Web of Science) de Miguel Beriain, Iñigo de; Minssen, Timo ; Chortara, Theodora ; Duardo-Sánchez, Aliuska ; Feeney, Oliver ; Felzmann, Heike ; Fernández de Uzquiano, Emma ; Lievevrouw, Elisa ; Marelli, Luca ; Mattsson, Titti ; Pulice, Elisabetta ; Raposo, Vera Lúcia ; Robiński, Jürgen ; Penasa, Simone ; Van Hoyweghen, Ine ; Hermann, Janne Rothmar, “An EU comparative analysis of the regulation of clinical trials supervisory bodies in the aftermath of Regulation 536/2014”, *European Public Law*, 2019 (Indexing: Scopus and Web of Science)
- Vera Lúcia Raposo, ‘Defensive Medicine and the Imposition of a more Demanding Standard of Care’, *Journal of Legal Medicine*, 10.1080/01947648.2019.1677273 (Indexing: Scopus and Web of Science-SSCI) (em processo de publicação).
- Vera Lúcia Raposo, “The CJEU’s ruling in the Novartis Farma case — Money, health and medicines”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law* (Indexing: Scopus) (em processo de publicação).
- Vera Lúcia Raposo, “Safe drugs versus innovative drugs (can we have both?)”, *Advanced Pharmaceutical Bulletin* (Indexing: Scopus and Web of Science) (em processo de publicação).
- Vera Lúcia Raposo, “The new Japanese regulation on human/non-human chimeras: Should we worry?”, *JBRA Assisted Reproduction Bulletin* (Indexing: Scopus and Web of Science) (em processo de publicação).

**Revistas sem peer review**

- Vera Lúcia Raposo, “Quando o Paciente diz Não: Sobre o artigo 150.º do Código Penal de Macau (Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários)” *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Macau*, ano XIX, 2018, pp. 59-80
- Vera Lúcia Raposo, “‘O que é que Você Sabe sobre o seu Comprimido?’ (A Informação em Relação a Produtos Farmacêuticos), *Revista de Direito do Consumidor*, 117(27), 2018, p. 245-266.
- Vera Lúcia Raposo, “Nanomedicina: Pode Tecnologia Nano Implicar Mega Perigos?”, *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Macau*, pp. XIX(28), 2015, 81-94.

196

Vera Lúcia Raposo, “Reprodução, com e sem sexo (o direito a ter filhos mediante o uso de técnicas reprodutivas e procedimentos médicos conexos)”, *Boletim da Faculdade de Direito de Macau* (em processo de publicação)

### Outras publicações

Vera Lúcia Raposo, “Message from the Guest Editor”, *Medicine and Law*, 37(1), 2018, pp. 1-2 (Guest Editor of a special issue of *Medicine and Law*)

Vera Lúcia Raposo, “Health Care is Only Available for Good Boys and Girls”, *WAML Newsletter*, March issue, 2018, pp. 2-3

Vera Lúcia Raposo, “Is there an Alternative Medical Liability for Alternative Medicine?”, *Medicine and Law*, Special Issue for the 24<sup>th</sup> World Congress of Medical Law and Bioethics, 28(2), 2018, p. 17

Vera Lúcia Raposo, “Genetic Makeup of Offspring: Genetic Lottery or Genetic Planning?”, *Anais do Congresso Internacional de Direitos Humanos de Coimbra: Uma Visão Transdisciplinar*, ISSN 2595-2773, at <https://www.anaiscidp.com/copia-edicao-2017-no-2-vol-1>

Vera Lúcia Raposo, “Book review of Ian Freckleton and Kerry Petersen (Eds.), *Tensions and Traumas in Health Law*, Leichhardt, NSW: The Federation Press, 2017, pp. 787, ISBN 978-176002-149-8”, *European Journal of Health Law*, 25 (2018), pp. 609-613

Vera Lúcia Raposo, “Gene Editing and Human Dignity, A Complicated Relationship”, *WAML Book of Proceedings for the WAML Conference 2019*.

Vera Lúcia Raposo, “O medo e a morte (ou o medo da morte)”, in *O Direito e a Morte*, Carolina Ferraz (ed.). (em processo de publicação)

### Outras actividades

Editor do número especial de *Medicine and Law*, o jornal oficial da World Association of Medical Law, dedicado à II Conference on Medical Law “Asian Perspectives on Bioethics, Medical Ethics & Medical Law”, organizada na Universidade de Macau, Macau.

Peer reviewer de artigos sobre direito médico para as seguintes revistas:

- *Medicine and Law*
- *Revista Direito GV*
- *Telemedicine and Telehealth*
- *Revista de Direito Sanitário*
- *Risk Management and Healthcare Policy*
- *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada / Law and the Human Genome Review. Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*

### Asian Bioethics Review

Peer reviewer de propostas de livros sobre direito médico para a editora Routledge/Taylor and Francis

Junho e Julho de 2019 — Participação como Investigador Principal no Summer Research Program, à luz do projecto de investigação “Medical liability, medical acts and patient’s safety. How can the legal and judicial experiences worldwide help to provide a legal framework for Macau and China?” (MYRG2015-00008-FLL)

27 de Setembro de 2019- Organização da workshop “Genetics and the Law”, na qualidade de coordenador do Research Circle on Health, Medicine, Technology and the Law, na Universidade de Macau, Macau.

- 15 a 17 de Outubro de 2018- Organização do Simpósio n.º 18 — Genetics and Law: A Brave New World For Human Rights Doctrine, com o Prof. Rostam Neuwirth. III Coimbra International Conference on Human Rights: a transdisciplinary approach, na Universidade de Coimbra, Portugal.
- 3 de Dezembro de 2018 — Organização da workshop “Liability in Healthcare”, na qualidade de coordenador do Research Circle on Health, Medicine, Technology and the Law, na Universidade de Macau, Macau.
- 15 de maio de 2019 — Organização do evento “Genetic Engineering: The Future of Medicine in the Great Bay Area?”, na Fundação Rui Cunha, Macau.
- 1 de Junho de 2019 — Participante no painel ‘Human Rights in Asia and the Americas: gender and sexuality’, na Law in Society Asia 2019 Conference, Washington DC, US.
- Agosto de 2019 — Parecer jurídico para o Sub-painel on Animal Research Ethics Committee of UMAC
- 11 de Novembro de 2019 — Organização da workshop “Health and New Technologies”, na qualidade de coordenador do Research Circle on Health, Medicine, Technology and the Law, na Universidade de Macau, Macau.
- 14 de Novembro de 2019 — palestrante no curso Stem Cells and Regenerative Medicine, na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Macau, Macau.
- 2 a 6 de Dezembro de 2019 — Docente no mestrado de direitos sociais, modulo dedicado a direito da saúde, na Universidade Eduardo Mondlane, Maputo, Moçambique.