

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 12- n.º 23-24 - 2015
Publicação Semestral

Centro de
Direito **Biomédico**

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



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

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

Carla Barbosa

(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Propriedade da Revista

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

Editor

Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade
de Coimbra

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 12 - n.º 23/24 - Janeiro/Dezembro 2015

Publicação Semestral

Execução gráfica

Ana Paula Silva | Jorge Ribeiro

ISSN 1646-0359

Depósito Legal: 214 044/04

Reg. ICS 124 765

O Centro de Direito Biomédico, fundado em 1988, é uma associação privada sem fins lucrativos, com sede na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, que se dedica à promoção do direito da saúde entendido num sentido amplo, que abrange designadamente, o direito da medicina e o direito da farmácia e do medicamento. Para satisfazer este propósito, desenvolve 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

	Págs.		Págs.
Doutrina:			
Guilherme de Oliveira		Tiago Figo Freitas	
<i>Acesso em benefício de “familiares” na Lei da informação genética</i>		<i>A política social e a economia social no direito da farmácia e do medicamento</i>	117
<i>(Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro)</i>	5		
Filipe de Albuquerque Matos		Jurisprudência Crítica:	
<i>Traços Distintivos e Sinais de Contacto entre os Regimes da Responsabilidade Civil Contratual e Extracontratual: O Caso Particular da Responsabilidade Civil Médica (Parte II)</i>	25	Guilherme de Oliveira	
		<i>Nota sobre a informação para o consentimento</i>	
		<i>(A propósito do Ac. do STJ de 09.10.2014)</i>	149
João Carlos Gralheiro		Vária:	
<i>Do Ato Médico à Empreitada, resumo revisto e atualizado de um percurso já feito</i> rescrição e Uso	55	João Carlos Loureiro	
		<i>O Direito n(um)a hora: Explicitação breve de uma iniciativa</i>	155
Miguel Vieito Villar		Notícias e Relatório de actividades (2014 e 2015) ...	159
<i>La información genética en España: Especial referencia al excepcionalismo genético</i>	89		

ACESSO EM BENEFÍCIO DE “FAMILIARES” NA LEI DA INFORMAÇÃO GENÉTICA (LEI N.º 12/2005, DE 26 DE JANEIRO)

Guilherme de Oliveira

1. Introdução

Um médico geneticista procura diagnosticar um mal que aflige o seu doente. Para este efeito, seria útil, ou essencial, conhecer o perfil genético dos “familiares” deste doente. Sabendo que consta alguma informação genética no processo clínico de um deles, ou que existe uma amostra biológica de um deles armazenada algures, o médico pode ter acesso a esses dados *sem a vontade*, ou mesmo *contra vontade*, do titular?

Há uma tensão grande entre o direito à intimidade da vida privada do titular dos dados genéticos e o interesse que o conhecimento dos dados pode ter para “familiares”. O titular dos dados pode consentir na sua revelação, ou não consentir; os “familiares” gostariam de poder forçar a possibilidade de conhecer os dados para satisfazer necessidades próprias muito relevantes. Há boas razões para privilegiar a autonomia do titular dos dados (modelo autonomista); mas também há boas razões para sustentar a pretensão dos “familiares” relativamente ao conhecimento, à partilha, dos dados de saúde genéticos que, por definição, respeitam a todos eles (cfr. *infra*, n.º 3 A).

Há pouco mais de dez anos, a realização de testes genéticos e a constituição de bancos de material biológico careciam de disciplina legal, pois suscita-

vam problemas delicados, nomeadamente de proteção de dados pessoais e de eventual discriminação social. A Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, introduziu no direito português uma regulamentação indispensável e, assim, preencheu uma lacuna importante.

Dois dos aspetos mais problemáticos do diploma são a disciplina sobre a *titularidade da informação e das amostras biológicas*, e o regime do *acesso à informação e às amostras*, por terceiros, *tanto em vida do titular como no caso de morte ou de incapacidade deste*.

As normas que vou destacar¹ constam dos artigos 3.º, n.º 1, 6.º, n.º 1, 18.º, n.ºs 2 a 7, e 19º,

¹ Artigo 3.º (Propriedade da informação de saúde)

1 — A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela Lei.

Artigo 6.º (Informação genética)

1 — A informação genética é a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, excluindo-se desta definição a informação derivada de testes de parentesco ou estudos de zigotia em gémeos, dos estudos de identificação genética para fins criminais, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro.

Artigo 18.º (Obtenção e conservação de material biológico)

2 — O material armazenado é propriedade das pessoas em quem foi obtido e, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares.

3 — O consentimento pode ser retirado a qualquer altura pela pessoa a quem o material biológico pertence ou, depois da sua morte

n.º 13, da Lei n.º 12/2005. Têm ainda interesse a norma constante do art. 5.º, n.º 3, da Lei n.º 15/2014, de 21 de março², e o preceito constante do art. 20.º, n.º 1, do Decreto-lei n.º 131/2014, de 29 de agosto³. Nestes preceitos, parte-se de uma afirmação sobre a *titularidade* individual relativamente à informação genética e às amostras de material biológico; estabelecem-se regras que definem a titularidade sobre as amostras no caso de *morte ou incapacidade* do titular; e distingue-se o

regime de acesso à *informação genética* do regime de acesso às *amostras*.

Quanto às questões sobre a *titularidade da informação* de saúde e da informação genética, não parece haver lugar para dúvidas: a pessoa que gerou informação sobre a sua própria saúde, de caráter genético, é titular da informação, sendo as instituições de saúde meras depositárias dessa informação⁴. Os preceitos citados da Lei n.º 12/2005 e do seu Regulamento (Decreto-lei n.º 131/2014) são bem claros.

Já suscita dúvidas entender a noção de “familiares”, saber qual é a consequência da “incapacidade” do titular, perceber o conteúdo da “propriedade” sobre a informação e sobre as amostras biológicas, e definir o regime do *acesso*, pelos familiares, à informação genética e às amostras biológicas. Estes temas, por sua vez, podem ter respostas diferentes consoante se considera o tempo de vida do titular inicial da informação ou das amostras, ou o tempo posterior à sua morte.

ou incapacidade, pelos seus familiares, devendo nesse caso as amostras biológicas e derivados armazenados ser definitivamente destruídos.

4 — Não devem ser utilizadas para efeitos assistenciais ou de investigação amostras biológicas cuja obtenção se destinou a uma finalidade diferente, a não ser com nova autorização por parte da pessoa a quem pertence ou, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares, ou após a sua anonimização irreversível.

5 — Amostras colhidas para um propósito médico ou científico específico só podem ser utilizadas com a autorização expressa das pessoas envolvidas ou seus representantes legais.

6 — Em circunstâncias especiais, em que a informação possa ter relevância para o tratamento ou a prevenção da recorrência de uma doença na família, essa informação pode ser processada e utilizada no contexto de aconselhamento genético, mesmo que já não seja possível obter o consentimento informado da pessoa a quem pertence.

7 — Todos os parentes em linha directa e do segundo grau da linha colateral podem ter acesso a uma amostra armazenada, desde que necessário para conhecer melhor o seu próprio estatuto genético, mas não para conhecer o estatuto da pessoa a quem a amostra pertence ou de outros familiares.

Artigo 19.º (Bancos de DNA e de outros produtos biológicos)

13 — O material biológico armazenado é considerado propriedade da pessoa de quem foi obtido ou, depois da sua morte ou incapacidade, dos seus familiares, devendo ser armazenado enquanto for de comprovada utilidade para os familiares actuais e futuros.

² Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde

3 — O utente dos serviços de saúde é titular do direito de acesso aos dados pessoais recolhidos e pode exigir a retificação de informações inexatas e a inclusão de informações total ou parcialmente omissas, nos termos do artigo 11.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

³ Regulamento da Lei n.º 12/2005.

(Vida privada e confidencialidade)

1 — É proibida a divulgação a terceiros de informação genética relacionada com a saúde do respetivo titular, salvo nos casos previstos na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

⁴ Também parece haver doutrina consolidada acerca da possibilidade de acesso à informação de saúde, em certos casos, por terceiros, em várias deliberações da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) e da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA). Cfr, respetivamente, as Deliberações n.º 51/2001 e 72/2006, e o Parecer n.º 040/2014. O que parece divergente é a maior ou menor facilidade com que estas duas Comissões permitem este acesso por terceiros — cfr., sobre este aspeto, a Deliberação n.º 241/2014, de 28 de janeiro, da CNPD, em <http://www.cnpd.pt/bin/orientacoes/orientacoes.htm>.

2. Questões prévias

A. Noção de “familiares”

A Lei não define o que se entende por “familiares”⁵ e os trabalhos preparatórios não são esclarecedores⁶.

Poderia entender-se que o termo “familiares”, numa acepção puramente literal, abrange todos os parentes, afins, cônjuge e adotados (art. 1576.º CCiv). Porém, é fácil de ver que o sentido literal é insólito, quando nos encontramos no domínio das relações de consanguinidade e, portanto, só pode ter relevo o conhecimento do património genético dos parentes, e não dos outros “familiares”. Se fosse preciso encontrar mais justificações, bastaria alegar o regime do art. 19.º, n.º 13, que manda conservar o material armazenado enquanto ele “for de comprovada utilidade para os familiares actuais e futuros”; ora, só os consanguíneos poderão colher benefícios das amostras conservadas, no caso de morte do titular.

Assim, o círculo de “familiares” relevante – tendo por referência a definição geral do art. 1576.º, CCiv – terá de afastar o cônjuge, os afins, os adotados e adotantes.

Em alternativa, poderia pensar-se em tomar em consideração o círculo das pessoas que, em geral, tem legitimidade para atuar contra lesões dos direitos de personalidade de pessoas falecidas (art. 71.º, n.º 2 CCiv). O legislador teria entendido que estas seriam as pessoas mais próximas, quer se pen-

se que se reage contra lesões de pessoas falecidas, quer se pense que está em causa a defesa de direitos de personalidade próprios daquelas pessoas próximas. Na verdade, se a questão que nos ocupa na Lei n.º 12/2005 é, fundamentalmente, a questão de substituir o titular na tomada de decisões relativas ao material biológico armazenado, é natural que se pretenda entregar a legitimidade àquelas pessoas que a Lei geral – o código civil – reconheceu como as adequadas. Foi exatamente isto que a Comissão Nacional de Proteção de Dados fez na sua oportuna e consistente Deliberação n.º 51/2001⁷.

Mas este recurso ao regime geral levar-nos-ia a incluir “o herdeiro do falecido”⁸ – o que não cabe manifestamente entre os “familiares” a que alude, em vários lugares, a Lei n.º 12/2005.

Na falta de uma noção já existente que se mostre adequada às finalidades que estão em causa no âmbito da presente Lei, parece razoável dar por assente que a acepção da palavra “familiares” mais sensata reduz o seu sentido a *parentes* do titular da informação genética ou das amostras biológicas⁹.

⁷ “Acontecem, por vezes, situações em que o médico assistente do requerente (um dos familiares indicados no artigo 71.º n.º 2 do CC) pretende relacionar a doença do falecido com a sintomatologia apresentada pelo interessado (com objectivo de tomar medidas preventivas ou fazer diagnóstico – vg. doenças hereditárias ou genéticas). Nos termos do artigo 7.º n.º 3 al. a) será legítimo fornecer a documentação clínica – através do «médico assistente» do interessado – uma vez que está em causa a protecção de um «interesse vital» do requerente, digno de protecção legal” - (p. 20).

⁸ Art. 71.º (Ofensa a pessoas já falecidas)

“2. Tem legitimidade, neste caso, para requerer as providências previstas no n.º 2 do artigo anterior o cônjuge sobrevivente ou qualquer descendente, ascendente, irmão, sobrinho ou herdeiro do falecido”.

⁹ Pode haver lugar para discutir se o *cônjuge* terá sido incluído no círculo de “familiares” que assume o lugar do titular morto, para a gestão geral de amostras armazenadas.

Em favor desta inclusão, poderia dizer-se que o cônjuge é um dos “familiares” mais próximos, que é sempre chamado a cuidar de interesses relevantes em substituição do seu titular (cfr. p. ex., os art. 71.º, n.º 2, e 143.º, CCiv). Em sentido contrário, porém, deve dizer-se que o cônjuge, por não ser da família genética do titular das amostras, não pode beneficiar delas para o efeito de evitar ou doenças ou a morte; e

⁵ Este problema foi notado desde os trabalhos preparatórios – cfr. a apreensão manifestada por Maria de Belém Rosêira e Alda Sousa, no Diário da Assembleia da República, de 9 de Julho de 2004, p. 5640 e 5645, respetivamente.

⁶ Na verdade, a consulta do Arquivo da Assembleia da República não permitiu encontrar as razões que levaram a 1.ª Comissão da Assembleia a substituir a expressão que constava do projeto (“familiares biológicos directos”) pelo regime que acabou por ser aprovado.

Advirta-se também para que a Lei parece ter considerado um círculo *amplo* e um círculo *restrito* de parentes. Por um lado, a Lei atribui um certo estatuto a *todos os parentes* do morto, sendo certo que o art. 18.º, n.º 2, e 19.º, n.º 13, não estabelece qualquer preferência de linha ou de grau, ou qualquer outro critério de seleção. Por outro lado, definiu um outro conceito de “familiares” para o efeito específico de um direito de acesso a amostras biológicas, nos termos do art. 18.º, n.º 7: “todos os parentes na linha reta e do segundo grau da linha colateral”. Ou seja: uma coisa é o estatuto dos “familiares” que são todos “proprietários” das amostras, depois da morte do titular e que exercem em conjunto os direitos que a Lei lhes confere perante o depositário das amostras (art. 18.º, n.ºs 3, 4 e 5); outra coisa é o círculo mais restrito de “familiares” que tem acesso às amostras depositadas, para gerar informação nova e conhecer “o seu próprio estatuto genético” (n.º 7).

B. Conteúdo da “propriedade” da informação genética e das amostras biológicas

Quanto à titularidade das amostras, está longe de ser pacífica a utilização do instituto da “propriedade” referido ao material biológico¹⁰.

O problema, em termos genéricos, é este: como se caracteriza o poder que o fornecedor do material biológico tem sobre este, se é que têm um poder? E como se caracteriza o poder dos guardadores das amostras, ou dos gametas, mesmo antes de terem obtido alguma patente com base nesse material?

Este problema já existia há muito, quando se discutia o estatuto jurídico do cadáver e das partes destacadas do corpo humano¹¹; mas a utilização em larga escala de materiais biológicos, a constituição de biobancos, o potencial enorme de conhecimento que eles pode propiciar, as vantagens económicas que a biotecnologia promete, a eventual utilização errada que por vezes se faz dos materiais biológicos, e os riscos de perdas acidentais ou em resultado de atos de gestão dos equipamentos, am-

também não pode beneficiar delas para efeitos procriativos em comum com o morto, por motivos óbvios (cfr. *infra*, ponto 7). Sendo assim, parece não ter sido considerado pela Lei n.º 12/2005, como se depreende do art. 18.º, n.º 13, que manda conservar o material conservado “enquanto for de comprovada utilidade para os familiares”.

Quanto à eventual inclusão do *unido de facto* – porventura vencidas as dúvidas sobre a sua qualificação como “familiar” – as razões da sua não-inclusão seriam idênticas à que valem para o cônjuge. Independentemente de eu reconhecer a existência de deveres jurídicos de comunicação de informações genéticas entre cônjuges e entre nubentes (cfr. *infra*, ponto 3).

¹⁰ Aludi a este assunto em *O direito civil em face das novas técnicas de investigação genética*, in « Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid », n.º extraordinário, 2006, Madrid, p. 149-162, p. 154-156, em resultado de uma comunicação oral, em 2004. Também o Parecer n.º 43/2004, do CNECV, reconhece as dúvidas sobre a utilização do conceito de propriedade.

Cfr. principalmente J. K. MASON; G. T. LAURIE, *Law and Medical Ethics*, 9th ed., Oxford, OUP, 2013, §14; e GOOLD *et alii*, *Persons, Parts and Property – How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Oxford and Portland, Hart Publishing, 2014.

¹¹ Diz-se que o caso Haynes (1614), no Reino Unido, foi o primeiro. Um homem desenterrou quatro cadáveres para recuperar as mortalhas e enterrou-os de novo. Começou por se discutir se os mortos eram donos das mortalhas. Mais tarde discutiu-se se o próprio corpo morto podia ser objeto de propriedade – cfr. Dianne NICOL *et al.*, *Impressions on the Body, Property and Research*, in « GOOLD *et alii*, *Persons, Parts and Property*... », cit., p. 13.

plificaram o problema do domínio sobre os materiais recolhidos¹².

Costuma dizer-se que a opção fundamental é entre uma solução ancorada nos direitos fundamentais do fornecedor ou, em alternativa, numa solução baseada no direito de propriedade¹³.

No nosso contexto cultural e jurídico, a utilização do conceito de propriedade — com a sua marca de patrimonialidade e de satisfação de interesses económicos — pode surgir como herético relativamente à “sacralidade” do corpo humano ou dos seus despojos e partes destacadas¹⁴.

Neste quadro, talvez seja mais pacificadora a perspectiva dos direitos de personalidade, que resolve os problemas do domínio sobre os materiais biológicos de um modo minimalista e prático, que se resume às questões do *consentimento informado* para a colheita inicial e para utilizações posteriores em vista de novas finalidades. Mas, na verdade, o mero recurso ao consentimento não chega para regular bem *o depósito e o uso dos materiais* — que afinal se faz pelo interesse social que a conservação pode representar através da investigação científica, e da qual não se justifica afastar completamente o fornecedor. Por outro lado, se os problemas vão sendo resolvidos distribuindo o mais criteriosamente possível *o poder de decisão* em cada caso, não se consegue esconder totalmente que, por detrás do reconheci-

mento de um poder de partilhar as decisões há uma questão de domínio que ainda não resolvemos nem sabemos exprimir com clareza.

Por isto é que aquela atitude minimalista e prática não pode evitar para sempre o aprofundamento de questões como estas: qual o fundamento das decisões de destruição de gâmetas criopreservados, e de embriões? Qual o fundamento da destinação de gâmetas humanos para fins diferentes daqueles para que foram colhidos? Qual o fundamento das decisões de afectar embriões excedentários para doação a um casal infértil, ou para experimentação? Que direito justifica as decisões que se tomam sobre o cadáver? Que direito justifica que o fornecedor de materiais biológicos possa controlar a investigação científica que incida sobre eles? Há alguma espécie de domínio sobre uma linha celular produzida a partir de um dador identificado? Pode herdar-se uma linha celular com interesse terapêutico para o herdeiro? Que direito tem o fornecedor da “matéria prima” sobre os proventos económicos que ela possa gerar depois de receber transformações da biotecnologia?

O mero requisito do consentimento informado para qualquer intervenção vai resolvendo mas explica pouco — apenas demonstra que há uma qualquer forma de domínio que exige respeito. A dogmática e o léxico jurídicos parecem não ter ainda os instrumentos para regular de um modo suficiente estas situações jurídicas que consistem em formas de domínio duradouro, sem carácter patrimonial, que incidem sobre entidades que, embora não tenham valor económico imediato, suscitam um elevado interesse social e até um elevado interesse económico potencial.

O desconforto que sentimos quando queremos exprimir a noção de domínio sobre os materiais biológicos é semelhante àquele que sentimos quan-

¹² Para uma referência extensa das utilizações de biomateriais veja-se Imogen GOLD and Muireann QUIGLEY, *Human Biomaterials: The Case for a Property Approach*, in «GOULD et alii, *Persons, Parts and Property...*, cit., p. 234.

¹³ Bartha Maria KNOPPERS and Maria HIRTLE, *Banking of Human Materials, Intellectual Property Rights and Ownership Issues: International Policy Positions and Emerging Trends in the Literature: Introduction*, 1995, acessível em <http://www.ic.gc.ca/eic/site/ipdp-dppi.nsf/eng/ip00166.html?Open&pv=1>

¹⁴ Pelo menos na área cultural anglo-saxónica, a tendência parece ser no sentido do reconhecimento de direitos de propriedade — cfr. Samantak GHOSH, *The Taking of Human Biological Products*, «California Law Review», vol. 102, 2, 2014, p. 511-541, p. 524.

do nos referimos às próprias entidades recolhidas e armazenadas em “biobancos”. De facto, a noção de “coisa”, elaborada sobre o conceito de *res unita corporalis*, de entidade autónoma, participante do mundo físico, exterior ao Homem, e com valor económico¹⁵, não satisfaz o sentimento de respeito que nutrimos pelas partes destacadas do corpo e pelas verdadeiras criações biológicas humanas de que os embriões são o expoente maior.

Na falta desses novos instrumentos, que surgirão mais tarde ou mais cedo, não vejo motivo para que se não use o conceito de “propriedade” e de “coisa”, com as devidas e consideráveis adaptações. Afinal, o conceito de propriedade há muito que abandonou a sua pureza original: em primeiro lugar, para absorver aquilo que se designou por “limites sociais” da propriedade, ou “função social” da propriedade, admitindo grandes restrições, designadamente das faculdades de usar e fruir livremente, e de transacionar; em segundo lugar, para regular o domínio sobre as criações do espírito, através da chamada “propriedade intelectual”. Por outro lado, o conceito de “coisa” já foi forçado a abranger novas realidades económicas para além da *res unita corporalis*, como as coisas imateriais. Porque não ampliar os conceitos, atribuindo-lhes conteúdos novos¹⁶? Porque não poderemos falar de “propriedade biológica” para exprimir o domínio sobre “coisas biológicas”?

Estas notas despretensiosas querem apenas sublinhar que o desenvolvimento da genética e a criação de “biobancos” reclama esclarecimentos sobre

conceitos e instrumentos que expressem as situações de domínio sobre estes bens pessoais que são os materiais biológicos humanos – e porventura as noções de “coisa” e de “propriedade” servem bem.

Dito isto, e se estas afirmações parecerem aceitáveis, tanto podemos entender as expressões que a Lei n.º 12/2005 usou no seu sentido próprio (domínio sobre *coisas*, *propriedade*) como podemos admitir que a Lei ainda não pretendeu impor um sentido novo de “propriedade” e apenas quis definir quem tem o direito de tomar decisões convenientes sobre as entidades biológicas colhidas, e por vezes conservadas em biobancos, tanto durante a vida do titular quanto depois da sua “morte ou incapacidade”.

Em suma, o que Lei quis resolver, neste momento, foi ainda, e apenas, a questão de saber *quem tem o poder de gerir* as amostras biológicas.

C. Incapacidade do titular

a) O primeiro problema que é preciso resolver é o problema de saber se relevam também as incapacidades de facto.

Como resulta do regime geral das incapacidades, quando um cidadão se encontra acidentalmente incapacitado para governar a sua pessoa e bens, goza da proteção jurídica de poder invalidar os atos que praticar, sem se esquecer as legítimas expectativas do declaratório (art. 257.º, CCiv). Se a incapacidade, afinal, se prolonga, é de esperar que seja instaurado o competente processo de interdição, conforme a gravidade do caso. E, se for assim, o titular incapaz virá a ser representado por um tutor.

Não se vê razão para afastar este regime geral. Todas as decisões tomadas pelo titular da informa-

¹⁵ ORLANDO DE CARVALHO, *Teoria Geral do Direito Civil*, Coimbra, Centelha, 1981, p. 117-118.

¹⁶ Para um entendimento flexível da noção de *propriedade*, que poderia ser usada *por defeito*, cfr. LYRIA B. MOSES, *The Problem with Alternatives: The Importance of Property Law in Regulating Excised Human Tissue and In Vitro Human Embryos*, in « GOOLD *et alii*, *Persons, Parts and Property...*, cit., p. 197-214.

ção genética ou das amostras armazenadas podem ficar sujeitas a estas regras gerais.

b) O segundo problema é o de saber se o termo “incapacidade” usado pela Lei n.º 12/2005 abrange, como seria próprio, os incapazes por menoridade ou se apenas inclui, como parece, os incapazes adultos.

Por estranho que pareça, encontram-se sugestões no sentido de que a incapacidade é apenas a incapacidade superveniente e, portanto, se refere só a adultos. Na verdade, em várias passagens, o texto legal dá direitos ao titular – direitos que passam a radicar-se nos “familiares”, no caso de “incapacidade ou morte” (arts. 18.º, n.ºs 2, 3, 4 e 19.º, n.º 13), sugerindo uma incapacitação superveniente, sucessiva, equivalente à morte.

Mas deve considerar-se a hipótese de o titular da informação genética ou da amostra armazenada ser um incapaz em razão da menoridade. Neste caso, também pode suscitar-se o problema que está em causa – o problema do conflito entre o direito à intimidade da vida privada do menor e o interesse de terceiros “familiares” que pretendem conhecer dados pessoais relativos a esse titular, no seu exclusivo benefício, quer com o propósito de *proteção da saúde e da vida*, quer com a finalidade de *planeamento da vida*¹⁷. Em ambos os casos, segundo creio, o acesso à informação genética ou às amostras armazenadas só é permitido com o consentimento do seu titular – o menor. Porém, tal como sempre acontece, os representantes legais do menor poderão substituir a vontade dele, e dar uma autorização que, de algum modo, possa ser considerada favorável ao incapaz, na sequência de uma ponderação do caso concreto que confronte

os eventuais danos para a sua intimidade com as vantagens de uma educação para a solidariedade¹⁸.

Note-se, por último, que o art. 18.º, n.º 5, estabelece uma regra acertada, que poderia ser a regra geral presente no diploma – a regra que reconhece a intervenção dos titulares *ou dos seus representantes legais*, sempre que for necessário usar as amostras armazenadas para uma finalidade diferente daquela para que foram colhidas, durante a vida do titular. Se esta regra, para além da mudança da finalidade do armazenamento, abrangesse a continuidade da conservação e as suas condições, e ainda o acesso a informação genética, seria suficiente para regular todas as decisões cuja necessidade poderia vir a ser sentida nas hipóteses de incapacidade do titular – originária ou superveniente.

c) Por fim, é difícil aceitar o regime que foi determinado pelo legislador.

A Lei n.º 12/2005 refere-se a *incapacidades* nos lugares em se refere à *morte* do titular das amostras biológicas (art. 18.º, n.ºs 2, 3, 4 e art. 19.º, n.º 13). Segundo o regime estabelecido, a incapacidade do titular teria a consequência de fazer cessar a sua “propriedade”, que passaria para os “familiares”, caindo numa espécie de “domínio público familiar”. Os “familiares” tomariam o lugar do incapaz, para o efeito de tomar decisões sobre o depósito das amostras armazenadas.

A Lei pode ter pretendido furtar estes assuntos ao sistema geral de representação do incapaz e à competência do tutor. Esta intenção poderia ter-se baseado no caráter familiar destes bens eminentemente pessoais e da sua gestão. Uma outra razão relacionada com esta, que poderia ter levado o legislador a afastar o regime geral das incapacidades e a competência do tutor, pode ter radicado

¹⁷ Cfr. *infra*, o ponto 3 A.

¹⁸ Cfr. *infra*, o ponto 3 C b).

na ausência de representante nomeado na maioria dos casos – o que inviabilizaria os procedimentos de qualquer decisão necessária. Na verdade, tendo em conta a inadequação do regime português de suprimento da incapacidade de adultos, a maioria dos incapazes não poderia tomar decisões, nem teria representante para o substituir nessas tarefas. E se, no domínio da assistência médica ao próprio incapaz – onde o problema também se verifica intensamente – o médico acaba por tomar as decisões necessárias no interesse do doente, na questão que nos ocupa o médico não pode fazer o mesmo porque pode não ser o interesse do doente que está em causa, mas sim o dos seus familiares.

Mas não pode sustentar-se um regime assim.

Na verdade, este regime seria insólito no quadro do direito português e ocidental, quando retira direitos de “propriedade” ao incapaz sobre as suas amostras biológicas, pelo simples facto do reconhecimento da sua incapacidade. E mesmo admitindo que não se tenha tido em mente uma verdadeira “expropriação” do incapazado, mas apenas transferir os poderes de *controlo* e *decisão*¹⁹ para outras pessoas que têm interesse na utilização do material biológico para estudos familiares, este regime não parece necessário. Parece claro que tal privação de direitos pessoais, de capacidade de gozo de direitos, não é reclamado pela necessária protecção do incapaz e seria, portanto, um regime contrário à dignidade humana e a todo o movimento moderno

no sentido da incapacitação mínima – necessária, adequada e proporcional²⁰.

Pode afirmar-se que o regime da Lei n.º 12/2005 viola direitos fundamentais – viola a dignidade humana por impor uma espécie de “morte civil” do incapaz; viola o princípio da igualdade na medida em que estabelece um regime especial para os cidadãos incapazes sem que para tanto apresente uma justificação bastante; viola a liberdade e o direito ao desenvolvimento da personalidade ao restringir direitos civis de forma desnecessária, desadequada e desproporcionada. Na verdade, se o problema que importa resolver é o da *gestão* geral das amostras em colaboração com os depositários, o regime que se deve seguir é o *regime geral da representação legal*, cabendo ao *tutor* tomar as decisões em nome do incapaz²¹.

D. Distinção entre poder de gestão geral das amostras armazenadas e direito de acesso dos familiares

Uma coisa é a substituição total do titular que deixa de poder manifestar a sua vontade sempre que seja necessário habilitar o depositário das amostras com novas manifestações de consentimento informado ou de recusa, em temas específicos; outra coisa é o acesso a amostras, no interesse de algum dos familiares a que a Lei confere esse direito. Uma coisa é a gestão geral feita pelo titular ou por aqueles que

¹⁹ De novo, não está a reconhecer-se um verdadeiro e próprio direito de propriedade, mas apenas um poder de domínio especial, que visa a gestão do material biológico – o controlo e a decisão – para os fins a que ele se destina – os estudos familiares para fins de diagnóstico.

²⁰ Cfr. GERALDO ROCHA RIBEIRO, *A protecção do incapaz adulto no direito português*, Coimbra, Centro de Direito da Família/Coimbra Editora, 2010, sobretudo p. 14-61 e 383-460; PAULA TÁVORA VITOR, *A administração do património das pessoas com capacidade diminuída*, Coimbra, Centro de Direito da Família/Coimbra Editora, 2008, sobretudo p. 14-32.

²¹ Como, afinal, o próprio legislador aceitou no referido art. 18.º, n.º 5.

a Lei coloca no seu lugar; outra coisa é o direito de acesso que a Lei lhes dá (e podia não dar).

Como exemplos da gestão geral das amostras, vejamos os regimes previstos nos n.ºs 3, 4 e 5 do art. 18.º. A retirada do consentimento para qualquer utilização de amostras – como um exercício do pretensão direito de “propriedade” – implica a destruição do material biológico (n.º 3); a utilização para uma finalidade de tipo diferente (assistencial, científica, ou outra) daquela que justificou a colheita só é admissível com autorização do titular (n.º 4); e a mera alteração do propósito específico inicial, ainda que dentro do mesmo tipo de finalidade genérica, exige também uma nova autorização expressa. Estas normas são, pois, a expressão do domínio pleno do titular sobre o material biológico – um domínio que começa com o titular e que é deferido aos seus “familiares” depois da “morte ou incapacidade”.

O que assinalo agora é que estes poderes de gestão geral podem ser deferidos a um círculo de “familiares” que seja *muito diferente* de um círculo mais restrito a que a Lei dá um verdadeiro direito de acesso.

A diferença pode ver-se também num aspeto que já foi assinalado²²: o receio de “conflito” entre todos os familiares “proprietários” das amostras. Na verdade, podendo coexistir vários familiares com um direito semelhante, é concebível que não cheguem a acordo sobre a solução de um problema que lhes seja apresentado pela entidade depositária das amostras, sobre o sentido da decisão que lhes compete.

Julgo que, quando a Lei entrega um poder de decidir semelhante a um universo desconhecido e variável de titulares, sem estabelecer qualquer regra sobre a tomada de decisão, parece claro que

não pode valer o acaso da prioridade, nem qualquer dos legitimados pode impor a sua vontade os outros. Não havendo uma regra específica que imponha a unanimidade²³, creio que tem de valer aqui a regra da maioria. Ao contrário, quando a decisão em causa é a do acesso a amostras armazenadas, cada um dos familiares tem um direito subjetivo que pode exercer sem o concurso e apesar da oposição dos outros; isto é, neste caso não há conflito relevante.

3. Acesso por “familiares” à informação genética e às amostras, durante a vida do titular?

A. A questão

O que está agora em causa não é o acesso – direto ou indireto – por parte do titular, nem é o eventual dever de comunicação intrafamiliar que impende sobre o titular da informação²⁴. O que interessa agora é a faculdade de acesso, pelo médico

13

²³ Como entre os co-herdeiros, numa herança indivisa (art. 2091.º CCiv).

²⁴ O acesso por terceiros a dados genéticos de um familiar pode ser considerado uma forma de *comunicação intrafamiliar* tomada num sentido objetivo e amplo, isto é, de transmissão ou partilha de informação. Porém, o *acesso por terceiros* distingue-se da comunicação intrafamiliar em sentido subjetivo e restrito porque não é, obviamente, uma comunicação pessoal realizada entre familiares; é antes um acesso realizado por um médico, no quadro do aconselhamento genético e na medida do que for necessário para conhecer o estatuto do doente interessado, em ordem a garantir um melhor aconselhamento ou a tomar melhores decisões terapêuticas. Por outro lado, vou incluir no âmbito do “acesso por terceiros a dados genéticos de um familiar” a geração e o conhecimento de informação *nova* – de que o titular não podia ter conhecimento – a partir de nova análise de amostras biológicas do titular, que se encontrem armazenadas. Assim, embora se trate de uma forma de partilha de informação, no interesse dos parentes, tendo em conta a natureza familiar dos dados genéticos, não se trata de um comunicação propriamente dita.

²² CNECV, Parecer n.º 43, p. 23, nota 28.

de um “familiar”, à informação genética do titular, no interesse desse “familiar”²⁵.

O interesse dos “familiares” no acesso a dados do titular pode justificar-se por razões de *proteção da saúde e da vida* ou então por motivos de *planeamento da vida* sob a forma de decisões de procriar ou não procriar. E o problema é o da recusa, por parte do titular, do fornecimento dos seus dados para efeitos de avaliações clínicas, no interesse daqueles terceiros, que pode motivar a pretensão do acesso sem a vontade ou contra a vontade do titular.

Este é, manifestamente, o problema central que põe a autonomia e o direito à reserva da vida privada do titular da informação e das amostras biológicas em confronto com o interesse dos “familiares” no conhecimento de informações alheias que têm relevância para si, tendo em conta a natureza “familiar”, transmissível, desses dados.

JOÃO LOUREIRO²⁶ mostra como esta tensão entre o modelo autonomista e o modelo familiarista tem evoluído à medida que se acrescenta o conhecimento médico e as possibilidades terapêuticas, e se transforma um “saber de perdição” num “saber de salvação”. Ninguém desvaloriza os riscos para a prática médica e os danos individuais de uma revelação de informações contra a vontade do titular; com efeito, a perda de confiança no sigilo médico pode levar os doentes a não querer revelar informações ao próprio médico, ou a não deixar que o médico as produza. Por outro lado, também se torna cada vez mais difícil ignorar os apelos para uma solidariedade familiar neste terreno de vida ou de morte, ou das decisões procriativas. Parece,

com efeito, notar-se uma evolução da doutrina e das Leis no sentido de admitir a revelação de informações independentemente do consentimento informado do seu titular, embora em casos graves e com danos potenciais iminentes, em que as vantagens para o interessado são efetivas, e respeitando requisitos procedimentais²⁷.

Neste quadro, poderemos dizer que a Lei n.º 12/2005 participa deste movimento recente e que os familiares nela referidos podem exercer os seus direitos de acesso durante a vida do titular? Os n.ºs 6 e 7 dos art. 18.º permitem o conhecimento forçado da informação genética, em vida do titular, em homenagem à solidariedade familiar?

B. A proteção da saúde e da vida

Poderia admitir-se que o direito de acesso à informação genética dos “familiares” fosse reconhecido durante a vida do titular, que não poderia impedir o acesso, mas apenas controlar a legalidade e deontologia do seu exercício. Da mesma forma, o direito de acesso às amostras armazenadas poderia ser dado àqueles familiares próximos também em vida do titular e independentemente do seu consentimento, ainda que o titular devesse ser informado da pretensão de acesso, para saber que ela vai processar-se e para controlar a legalidade e a deontologia do seu exercício²⁸. Este sentido cabe nos textos dos n.ºs 6 e 7 do art. 18.º? Julgo que a

²⁵ Cfr., por todos, J. K. MASON; G. T. LAURIE, *Law and Medical Ethics*, 9th ed., Oxford, OUP, 2013, n.ºs 7.30-7.46, p. 237-245.

²⁶ “A árvore da vida e da morte: informação genética entre a autonomia e a familiaridade”, in: Roberto Andorno/ Vítalia Ivone (Coord.), *Casos de bioética y derecho*, Valencia: Tirant lo Blanch; G. Giapichelli Editore, Torino, 2015.

²⁷ Cfr. p. ex., L. BATTISTUZZI et al., *Regulating the communication of genetic risk information: the Italian legal approach to questions of confidentiality and disclosure*, «Clinical Genetics», 82, 2012, p. 205-209; NSW GOVERNMENT, *Information & Privacy Commission Guideline: Use & disclosure of genetic information without consent*, 2014, acessível em http://www0.health.nsw.gov.au/policies/ib/2014/pdf/IB2014_065.pdf

²⁸ O que poderia até explicar melhor a restrição exagerada dos consanguíneos aos parentes na linha reta e aos colaterais no 2.º grau.

redação dos preceitos não foi cuidadosa e a resposta é difícil.

No n.º 6, afirma-se que certos familiares podem ter acesso à informação, “mesmo que já não seja possível obter o consentimento informado da pessoa a quem pertence”. Esta frase obscura parece *recomendar que se obtenha* previamente o consentimento do titular, a não ser quando *já não for possível* obtê-lo – certamente por morte dele. Sendo assim, a fórmula sugere que se manteve o regime tradicional de autorização do titular, abrindo-se a possibilidade de acesso pelos familiares apenas depois da morte daquele.

Na fórmula seca do n.º 7, o acesso à amostras armazenadas é aberto a certos familiares sem qualquer menção à possibilidade de obter o consentimento do titular. Aparentemente, o acesso é permitido independentemente do consentimento, em vida do titular ou depois da sua morte. Este sentido interpretativo caberia na letra do 7, do art. 18.º. Porém, é muito duvidoso que tivesse sido este o sentido querido pelo legislador no momento em que preparava a primeira Lei geral sobre esta matéria, em 2004-2005. Além disto, não dispomos de qualquer justificação da proposta de regime que foi introduzida pela comissão parlamentar. E poderemos dizer que, nove ou dez anos depois de 2005, em face dos avanços do conhecimento genético e da prática clínica, poderia admitir-se que o regime do n.º 7 fosse objeto de uma interpretação que privilegiasse as circunstâncias contemporâneas em que está a ser aplicado²⁹? Mas nem hoje é fácil postergar as objeções tradicionais à revelação forçada de dados genéticos ou o acesso não autorizado a amostras biológicas armazenadas – desde a traição de uma confiança formada no momento da geração

das informações ou da colheita do material biológico até aos danos resultantes da quebra do segredo profissional³⁰. É certo que a tendência parece mover-se no sentido da solidariedade familiar e da revelação em casos especiais; mas não pode dizer-se que estes casos de revelação sejam tão pacíficos nas Leis conhecidas e na prática médica dos países desenvolvidos que conhecemos – quer sob a forma de *autorização* para revelar³¹ quer sob a forma de um *dever* de revelar³² – de tal maneira que seja legítimo fazer já uma interpretação atualista dos textos da Lei n.º 12/2005. Faz falta, sem dúvida, um debate especializado sobre a matéria³³, antes de correr o risco de forçar interpretações melindrosas e potencialmente perigosas³⁴.

Sendo relativamente equívocos os textos da Lei n.º 12/2005, devemos procurar auxílio para

³⁰ A Lei alemã (*Gendiagnostikgesetz*, 2009, §11-3) estabelece a necessidade do consentimento do titular.

³¹ Cfr. a Lei norueguesa (*Act of 5 December 2003 N.º 100*, §5-9: “...they may nevertheless provide such information in special cases...”); Suíça (*Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine*, 2004, art. 19.º: “... le médecin peut demander à l'autorité cantonale compétente d'être délié du secret professionnel...”); Australiana, (*Privacy Act 1988*, 16B-4: “A permitted health situation exists in relation to the use or disclosure by an organisation of genetic information about an individual...”); as Guidelines japonesas (*Guidelines for genetic testing*, 2003, III-6: “In case of refusal by examinees, disclosure to their relatives may be still possible if...”); as Guidelines do Reino Unido, (*General Medical Council, Confidentiality*, 2009, n.º 69: “If a patient refuses consent to disclosure, you will need to balance...”); a Autorizzazione n.º 8/2014 italiana (...*oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irripetibilità*), todas disponíveis na web.

³² Cfr. a Lei espanhola (*LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*, art. 5: “...se informará a un familiar...”), francesa (*Code de la santé publique*, art. L1131-1-2: “La personne est tenue d'informer les membres de sa famille...”),

³³ Que ainda não se fez a propósito da regulamentação da Lei, em 2014 (Decreto-lei n.º 131/2014, de 29 de agosto).

³⁴ Talvez seja a incerteza sobre estes temas que explica a demora na assinatura e ratificação do *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes* que, depois de aberto a assinaturas em novembro de 2008, ainda só foi assinado por sete países e ratificado por três (Moldávia, Montenegro e Eslovénia). Este Protocolo adicional prevê a realização de testes gené-

²⁹ Recorde-se o texto do art. 9.º CCiv.

a sua interpretação no Decreto-lei n.º 131/2014, que vem regulamentar aquele diploma, nove anos passados. O art. 20.º, n.º 1, deste regulamento, determina que “é proibida a divulgação a terceiros de informação genética relacionada com a saúde do respetivo titular, salvo nos casos previstos na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro”. Fazendo a advertência de que este texto apenas se refere a “informação genética” e não a amostras armazenadas, é logo significativa a remissão para a Lei de proteção de dados pessoais, de 1998: ela sugere claramente que o regime de 2005 não pretendeu inovar quanto ao acesso por terceiros, relativamente ao regime tradicional que assenta no consentimento do titular. E na verdade, o regime da Lei n.º 67/98, no ponto que nos ocupa, admite a divulgação aos familiares quando se mostre “ser necessário para proteger interesses vitais do titular dos dados ou de uma outra pessoa e o titular dos dados estiver física ou legalmente incapaz de dar o seu consentimento;” (sublinhado meu) (art. 7.º, n.º 3, al. a)). Salvo melhor opinião, esta remissão do Decreto-lei n.º 131/2014 deixa claro que, durante a vida do titular, vale a regra geral do consentimento para o acesso de terceiros a informação genética; o acesso de terceiros só é lícito quando, para além da defesa de interesses vitais – definidos nos termos do art. 18.º, n.ºs 6 da Lei n.º 12/2005 – o titular estiver incapaz de dar o seu consentimento por morte. E acrescente-se que, embora o citado art. 20º não se refira ao acesso a amostras biológicas, seria verdadeiramente insólito que o regime legal pretendesse ser mais permis-

sivo quanto ao acesso a estas, admitindo o acesso em vida do titular e sem o seu consentimento.

Pode ainda argumentar-se dizendo que seria muito impróprio defender que os n.ºs 6 e 7 do art. 18.º dispensam o consentimento do titular quando eles não definem nem remetem para critérios justificadores dessa lesão radical dos poderes tradicionais do titular. Com efeito, nos outros países, as Leis, as *guidelines* e a doutrina que seguem uma orientação mais “familiarista” esforçam-se por definir as situações que justificam uma mudança tão grande – do ponto de vista da gravidade da doença em causa, da iminência do dano que previnem e da utilidade efetiva da comunicação não consentida³⁵.

Assim, no meu entender, *o acesso de familiares a informação genética ou a amostras armazenadas, durante a vida do titular, depende do seu consentimento*. O acesso não autorizado que os n.ºs 6 e 7 do art. 18.º preveem só poderá ter lugar depois da morte do titular.

Resta fazer duas perguntas, acerca deste ponto.

Em primeiro lugar, poderemos dizer que o titular tem o *dever* de comunicar informações genéticas relevantes, ou de *permitir* o acesso a amostras armazenadas para que se produzam novas informações, no interesse de certos familiares? Já respondi afirmativamente a esta pergunta em 1996³⁶, e mantenho a resposta nas suas linhas gerais. Creio

³⁵ Além das referências na nota 31, cfr. JOÃO LOUREIRO, *ob. cit.*, p. 9-10; LÉVESQUE; KNOPPERS; AVARD, *La protection de l'information génétique dans le domaine médical au Québec: principe général de confidentialité et questions soulevées par les dispositions d'exception*, p. 117 a 120 (disponível em https://www.usherbrooke.ca/droit/fileadmin/sites/droit/documents/RDUS/volume_36/36-12-levesqueknoppersavard.pdf); WENDELSORF, *You have a genetic disorder: Should your family be told they might carry the mutation?* (disponível em <http://geneticliteracyproject.org/2013/10/01/you-have-a-genetic-disorder-should-your-family-be-told-their-too-might-carry-the-harmful-mutation/>)

³⁶ Na prova de agregação ao 4.º grupo (Ciências Jurídicas), na FDUC, em janeiro de 1996, com o texto *Implicações jurídicas do conhecimento do genoma*, publicado na «Revista de Legislação e Jurisprudência», ano 129, 1996, Coimbra, Coimbra Editora.

ticos em benefício de membros da família (cap. VI) – sobre incapazes (o art. 13.º estabelece condições de necessidade e de proteção do incapaz), sobre material biológico de pessoas vivas difíceis de encontrar (o art. 14.º permite a realização de exames indispensáveis, inadiáveis e proporcionais), e sobre cadáveres ou material biológico recolhido durante a vida de pessoas que estão agora mortas (o art. 15.º manda respeitar o consentimento que tiver sido imposto pela lei).

que certos titulares têm deveres jurídicos especiais que lhes impõem as autorizações de acesso que se possam considerar necessárias para a defesa da saúde de certos familiares ou de futuros filhos. Será o caso dos cônjuges, que têm deveres de cooperação (art. 1674.º, CCiv), e de zelar pelo bem da família (art. 1671.º, n.º 2, CCiv); dos pais e filhos, que se devem mutuamente auxílio (art. 1874.º, n.º 1, CCiv); dos pais, a quem compete, no interesse dos filhos, velar pela saúde destes (art. 1878.º, n.º 1, CCiv); dos nubentes, vinculados por um dever de sinceridade imposto pela boa-fé na formação do contrato de casamento (art. 227.º, CCiv); e porventura dos que encontram as vontades no sentido de um “contrato de coabitação”, ao menos tacitamente, em vista de uma união de facto.

Em segundo lugar, pode perguntar-se se o médico pode ignorar o titular, ou contrariá-lo, revelando o segredo ao abrigo de um “direito de necessidade”. HELENA MONIZ já discutiu esta pergunta³⁷ e encontrou alguns obstáculos legais e doutrinários, no direito português; por este motivo, sugeriu a formulação de uma causa de justificação autónoma que impusesse certos requisitos essenciais³⁸. Requisitos que são difíceis de cumprir em medicina genética, como a previsão da iminência do mal e da sua gravidade concreta³⁹.

³⁷ *Privacidade e comunicação intrafamiliar de informação genética*, «Revista portuguesa de ciência criminal» 14 (2004), p. 213-237, p. 226-237.

³⁸ “Não é punível a difusão de segredo alheio efetuada por médico, quando segundo o estado dos conhecimentos e a experiência da medicina constituir o único meio apto, tendo em conta a fiabilidade dos testes, a gravidade da doença diagnosticada e a possibilidade de tratamentos preventivos ou curativos, a prevenir grave e irreversível lesão da saúde física e psíquica de terceiro”.

³⁹ Como escreveu MARGARET F A OTLOWSKI, a propósito da solução australiana de 2006: “An exception to this has been allowed under federal privacy legislation in special circumstances where disclosure of information is necessary to protect against serious and imminent harm (NPP2.1(e)(...)). This has very limited application in the context of genetic risk, given that most genetic conditions take time to mani-

C. O planeamento da vida – procriar ou não procriar

Neste domínio, o pretendente do acesso a informação genética ou a amostras armazenadas pertencentes a uma certa pessoa teria o intuito típico de avaliar o sucesso de uma decisão de procriação com essa pessoa; estará em causa o direito de constituir família e o direito à saúde de um futuro filho. Como casos típicos, pense-se, em primeiro lugar, (a)) no nubente que, sabendo que é portador de uma certa condição genética, procura ter acesso à informação relevante do outro nubente, para o efeito de poder prever o resultado do projeto comum de procriação, ou pense-se no cônjuge, ou no unido de facto, que tem uma situação análoga a essa. Em segundo lugar, (b)) tome-se em consideração o caso⁴⁰ de dois progenitores que querem fazer um teste para identificar a mutação que causou fibrose quística a um filho, para avaliar se a mutação foi transmitida por eles ou se surgiu espontaneamente na criança; no primeiro caso, os progenitores saberão que os futuros filhos desenvolverão a doença, e poderão não querer procriar, e no segundo caso, não há razões para tomar esta decisão.

a) Se a Lei n.º 12/2005 tivesse considerado também esta finalidade de “planeamento da vida”, para os primeiros grupos de interessados – côn-

fest, and the potential harm is unlikely to be imminent”- cfr. *Disclosure of genetic information to at-risk relatives: recent amendments to the Privacy Act 1988 (Cwlth)*, «Medical Journal of Australia» 2007, 187 (7), p. 398-399, disponível em <https://www.mja.com.au/journal/2007/187/7/disclosure-genetic-information-risk-relatives-recent-amendments-privacy-act-1988>.

⁴⁰ Cfr. a “Explicação de motivos” do Protocolo adicional à Convenção de Oviedo relativo à realização de testes genéticos para finalidades clínicas (acessível em <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/203.htm>), art. 13.º, ponto n.º 107. Veremos adiante, na al. b), que o exemplo está desatualizado, perante os progressos da prática médica.

juge, unido de facto, nubentes – este propósito reclamaria uma composição de interesses dentro de um círculo diferente de pessoas. Não importariam agora os “familiares” consanguíneos que relevam para a compreensão de doenças genéticas; a informação genética que relevaria aqui pertenceria a indivíduos que não se relacionariam por vínculos de sangue. Ou seja – e para estes efeitos – o círculo de pessoas que a Lei n.º 12/2005 devia considerar como “familiares” para a gestão geral de amostras e para o acesso a informação genética⁴¹ seria diferente daquele que considere até aqui. Seria forçoso admitir no grupo dos “familiares” o *cônjuge* do titular e, porventura, o *unido de facto*⁴²; e as razões técnicas que justificariam estas admissões tornariam recomendável a inclusão do *nubente*, mostrando um daqueles casos em que as Leis agregam ao grupo de “familiares” certas outras pessoas, para certos efeitos especiais⁴³.

Mas não creio que esta finalidade do “planeamento da vida” tenha estado presente no âmbito das preocupações do legislador de 2005. Na verdade, todos os poderes que são atribuídos aos “familiares” dizem respeito ou à *gestão geral* da conservação e utilização de material biológico conservado ou ao *acesso* a informação genética ou a amostras armazenadas. Ora, todos estes poderes que a lei confere aos “familiares” são atribuídos para serem exercidos depois da morte do titular – expressamente quanto a uns (art. 18.º, n.ºs 2, 3 e 4) e, segundo creio, quanto ao acesso (art. 18.º, n.ºs 6 e 7). Ora,

depois desse momento, não terá relevância um interesse em “planear a vida”, designadamente através de uma decisão de procriar ou não procriar que implique um dos “familiares” e o titular morto⁴⁴. Em suma, a finalidade de “planeamento da vida” só poderia implicar uma definição específica de “familiares” – para além dos parentes – se pudesse entender-se que o direito de acesso previsto no n.º 6 podia ser exercido sem a vontade ou contra a vontade do titular vivo. Mas, como disse, não creio que a Lei tenha contraído o direito à reserva da intimidade da vida privada do titular vivo até ao ponto de admitir um acesso de outra pessoa sem ou contra a sua vontade.

b) No segundo tipo de casos, o “planeamento da vida” envolve “familiares” que são consanguíneos – não o cônjuge, o unido de facto ou o nubente – e que pretendem ter *acesso a informação genética* prévia do filho ou pretendem *realizar testes genéticos* sobre o filho.

Se os progenitores pretendem ter *acesso a informação genética* do filho, no contexto de aconselhamento genético, com o propósito de prevenir a recorrência de uma doença na família (o nascimento de novos filhos afetados pela doença), parecem reunidas as condições previstas no art. 18.º, n.º 6, aceitando que os pais são os representantes legais do incapaz e prestam um consen-

⁴¹ Não se poria a dúvida quanto à extensão da noção de “familiares” para o acesso a amostras armazenadas porque a lei é clara ao admitir apenas os parentes em linha reta e os colaterais até ao segundo grau (art. 18.º, n.º 7).

⁴² Para quem admitir que a união de facto gera uma relação de família.

⁴³ Como os “serviçais”, no âmbito do arrendamento urbano (cfr. o art. 1040.º, n.º 3, CCiv).

⁴⁴ O argumento não é inteiramente sólido se tomarmos em conta que a Lei equipara a morte à *incapacidade* do titular. Neste último caso, o titular está vivo e poderia pôr-se a questão de avaliar as consequências de uma decisão procriativa entre um cônjuge, um unido de facto, ou um nubente, e o titular incapaz; poderia reconhecer-se o interesse próprio de um destes “familiares” tanto no âmbito da gestão geral das amostras como no acesso a informação. Mas não creio que seja admissível o regime da Lei que equipara a incapacidade à morte e faz o incapaz perder muito mais direitos do que é necessário. Deve valer aqui o regime geral da representação dos incapazes a que a Lei, por alguma razão estranha, reservou apenas para o caso da alteração do propósito específico da colheita (art. 18.º, n.º 5) (cfr. *supra*, ponto 6).

timento em lugar dele, nos termos gerais. Se for assim, pode dizer-se que se verifica um caso de acesso a informação genética, por “familiares” que são consanguíneos, durante a vida do titular, com o seu consentimento prestado por representação. Então, poderá aceitar-se que esta finalidade de “planeamento da vida” pode ter estado presente na Lei n.º 12/2005, neste âmbito limitado, e que não carece de uma definição específica para o conceito de “familiares”.

Se os progenitores pretendem *realizar testes genéticos* para gerar informação que permita conhecer melhor a mutação genética que causou a manifestação da doença no filho, é necessário saber se eles têm legitimidade para requerer esses testes em nome do filho. Ora, a regra vigente para a realização de atos clínicos sobre incapazes é a da necessidade da previsão de um *benefício direto* para o incapaz (art. 6.º, n.º 1, da Convenção de Oviedo⁴⁵), enquanto, na presente hipótese, *aparentemente*, o que se prevê é um *benefício para terceiros*. Assim, de acordo com o direito vigente, o consentimento para a realização dos testes necessários não cabe na legitimidade dos pais. Para que esses atos pudessem ser praticados, teria sido necessário afastar aquela regra, prevendo expressamente um regime para a *realização de testes genéticos em pessoas vivas e incapazes de consentir, para efeitos clínicos e no interesse de terceiros*, para além do acesso a informação genética (art. 18.º, n.º 6) e do acesso a amostras armazenadas (art. 18.º, n.º 7). Ora, esta questão não esteve nas preocupações da Lei, nem se encontra estabelecida qualquer cautela sobre o grau de sacrifício que se pode impor ao incapaz, algum modo de ponderar a necessidade e a proporcionalidade da intervenção decidida

pelos representantes legais, ou ainda um controlo exercido por alguma autoridade independente⁴⁶.

Deve acrescentar-se, porém, que o exemplo apresentado, que consta da “exposição de motivos” do Protocolo Adicional referido, de 2008, e que serviu de base para a exposição anterior, corresponde a uma época e a uma prática ultrapassadas. Na verdade, hoje em dia, em face de um diagnóstico de fibrose quística (ou de outras doenças genéticas), as boas práticas mandam confirmar o diagnóstico através de um teste genético para identificação da mutação responsável. Este procedimento permite avaliar o grau de severidade previsível das manifestações da doença na pessoa afetada e é indispensável para determinar qual é a terapêutica mais adequada; na verdade, os meios terapêuticos recomendados dependem do tipo de mutação em cada caso. É por estas razões que se pode dizer hoje, ao contrário do que se dizia em 2005 ou 2008, que a realização do teste genético na criança afetada é *recomendado como rotina* e é realizado *em benefício direto da própria criança*; não apenas no interesse dos seus familiares presentes ou dos filhos eventuais e futuros. E isto mesmo se confirma pela Norma de Orientação Clínica n.º 031/2012, atualizada em 10/01/2014, para diagnóstico da Fibrose Quística, da Direção Geral de Saúde.

Deste modo, na data da publicação da Lei (2005), como na data da elaboração do Protocolo adicional para a realização de testes genéticos (2008), o diagnóstico daquela ou de outras doenças na criança não incluía a prática de testes genéticos, sugerindo que a realização destes testes sobre a criança, posteriormente, poderia ser justificada

⁴⁵ Publicada no Diário da República, em 3 de janeiro de 2001.

⁴⁶ Mas pode discutir-se se a exceção prevista no art. 17.º, n.º 2, da Convenção de Oviedo, para o âmbito da investigação científica, é suscetível de aplicação neste caso de assistência médica e aconselhamento genético da família.

apenas no interesse dos familiares; o que exigia um regime legal que a autorizasse, em revogação do art. 6.º, n.º 1, da Convenção de Oviedo, que condicionava a realização de testes à prossecução de um benefício *direto* para a criança.

Então, poderá concluir-se que a finalidade de “planeamento da vida” pode ter estado presente na Lei n.º 12/2005, apenas no âmbito limitado do acesso a *informação genética* já produzida, excluindo-se necessariamente a realização de testes novos, por força do art. 6.º, n.º 1, da Convenção de Oviedo. Poderá concluir-se também que, hoje, a realização de testes genéticos para confirmação do diagnóstico é recomendada como boa prática de rotina, pelo que a informação genética é prévia e sistematicamente produzida para confirmação do diagnóstico, e os progenitores podem ter acesso a ela, com o objetivo de “planeamento da vida”, ao abrigo da sua condição de parentes, nos termos do art. 18.º, n.º 6, da Lei n.º 12/2005, sem necessidade de uma definição específica para o conceito de “familiares”, ou de qualquer alteração legislativa.

4. Acesso por “familiares” à *informação genética*, depois da morte do titular

Vale neste âmbito a noção geral de “familiares” da Lei n.º 12/2005 – não o grupo de pessoas próximas definido pelo art. 70.º, n.º 2, CCiv, nem todos os familiares considerados pelo art. 1576.º CCiv, mas sim o conjunto de *parentes*, isto é, os familiares consanguíneos, que partilham o mesmo património genético do titular da informação genética.

No âmbito do art. 18.º, n.º 6, quando um médico está a estudar a prevenção da recorrência de uma doença numa família, ou o seu tratamento, qualquer parente pode pretender beneficiar de informações genéticas relativas aos seus consangüí-

neos, desde que o acesso à informação seja feito pelo médico, no contexto do aconselhamento genético, e na medida do que for indispensável para as finalidades em questão. O médico tem legitimidade para pedir a qualquer entidade depositária da informação, pública ou privada, as informações estritamente necessárias para fazer o juízo técnico que lhe compete.

Este regime, afinal, não é diferente do que já vinha sendo aceite pela Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), pelo menos desde a Deliberação n.º 51/2001. Neste documento, a Comissão já admitia que o art. 7.º, n.º 3, al. a), da Lei de Proteção de Dados, permitia “fornecer a documentação clínica – através do «médico assistente» do interessado – uma vez que está em causa a protecção de um «interesse vital» do requerente, digno de protecção legal”, com o objetivo de “relacionar a doença do falecido com a sintomatologia apresentada pelo interessado (com objectivo de tomar medidas preventivas ou fazer diagnóstico – vg. doenças hereditárias ou genéticas)”⁴⁷.

Este regime, portanto, que se manifestava como uma concretização da cláusula geral do art. 7.º da LPD, assumiu a forma de uma *autorização legal* expressa, feita pela Lei n.º 12/2005, para o acesso a informação genética do falecido, nas condições técnicas enunciadas pelo art. 18.º, n.º 6⁴⁸ – a consagração de um *poder* de acesso.

Também a Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) vem admitindo que a pretensão de um familiar no sentido de conhecer

⁴⁷ Deliberação n.º 51/2001, p. 20. Cfr. *supra* ponto 4.

⁴⁸ A expressão usada pela Lei “mesmo que já não seja possível obter o consentimento...” não foi feliz; pode sugerir que regula casos em que o titular está vivo e pode dar o seu consentimento e ainda outros casos em que... já não é possível pedir-lhe o consentimento. Na verdade, o que se prendeu foi admitir a consulta da informação genética exatamente e apenas quando o titular está morto e já não pode consentir.

a informação genética de um parente morto, para facilitar os estudos clínicos no quadro da assistência médica, assenta num “interesse directo, pessoal e legítimo suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade” tal como se impõe por força do art. 6.º, n.º 5, da Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto⁴⁹.

Diga-se, ainda, que segundo as *leges artis* da Genética, e a prática clínica, cada indivíduo pode beneficiar principalmente do conhecimento do estatuto genético de consanguíneos na linha reta e até ao 3.º grau da linha colateral, inclusive; mas a Lei não exclui que se procure uma informação num parente mais afastado embora, seguramente, essa informação não tenha um relevo tão grande. É este, portanto, o universo de “familiares” previsto no art. 18.º, n.º 6, que acaba por ser concretizado pela prática clínica.

Em qualquer caso, o acesso à informação genética do titular não pode ser considerado uma regra de uso banal, pois a Lei exige que se verifiquem “circunstâncias especiais” em que o conhecimento da informação *tem relevância* para o tratamento ou a prevenção da recorrência de uma doença na família⁵⁰.

5. Acesso por “familiares” a amostras biológicas armazenadas, depois da morte do titular

Depois de afirmar que o material biológico armazenado é “propriedade” das pessoas de quem foi obtido, a Lei afirma que, depois da morte do titular,

aquele material biológico é “propriedade” dos seus “familiares” (art. 18.º, n.º 2, e art. 19.º, n.º 13)⁵¹.

A Lei não esclarece a que título os “familiares” adquirem a “propriedade” sobre as amostras (art. 18.º, n.º 2 e 19.º, n.º 13).

Se quiséssemos explicar esta aquisição pelos meios técnicos conhecidos da aquisição derivada, teríamos de admitir uma transmissão sucessória, sob a forma de uma deixa “legítima” de coisas certas e determinadas, cumprida sem necessidade de testamento do autor da sucessão; os destinatários seriam os “familiares”, depois de esclarecermos quais, de entre todos os familiares do morto. Mas esta explicação não teria credibilidade logo que verificássemos que a Lei estende o mesmo regime ao caso de “incapacidade”... onde a sucessão não tem sentido.

Esta perplexidade mostra, de novo, que a Lei não pretendeu reconhecer a existência de uma verdadeira “propriedade”, nem uma “transmissão” aos “familiares”; apenas quis definir quem tem o direito de tomar decisões convenientes sobre as entidades biológicas colhidas, e por vezes conservadas em biobancos, depois da morte do titular.

Em suma, o que Lei quis resolver, neste momento, foi ainda, e apenas, a questão de saber *quem tem o poder de gerir* as amostras biológicas, designadamente os direitos previstos no art. 18.º, n.ºs 3, 4, e 5.

Um dos aspetos mais relevantes e sensíveis do domínio sobre as amostras é o direito de aceder a elas — o direito de as usar para produzir informação genética nova, no interesse de um “familiar” do titular.

Nos termos do art. 18.º, n.º 7, e em primeiro lugar, a Lei definiu o círculo dos “familiares” rele-

⁴⁹ Cfr. p. ex., o Parecer da CADA n.º 26/2015.

⁵⁰ Sobre a questão geral da revelação de informação genética a familiares depois da morte do titular — pros e contras, informação ativa ou reativa — veja-se Sarah N. BOERS *et al.*, *Postmortem disclosure of genetic information to Family members: active or passive?*, «Trends in Molecular Medicine», March, vol. 21, n.º 3, 2015, p. 148-153.

⁵¹ Quando o material armazenado foi colhido para a realização de um teste, e pode ser destruído em seguida, aplica-se o art. 18.º; quando o material armazenado foi colhido para ser integrado num biobanco, o regime consta do art. 19.º) — cfr. HELENA MONIZ, *Notas sobre biobancos com finalidades de investigação biomédica*, «Lex Medicinæ», ano 5, n.º 10, 2008, p. 51-65, p. 56.

vantes: são os parentes em linha reta e no segundo grau da linha colateral. Sendo assim, um médico que preste assistência a um doente e que sinta a necessidade de conhecer informações genéticas que ainda não foram produzidas, pode requisitar a produção dessas informações sobre amostras de parentes armazenadas em qualquer lugar; desde que as amostras tivessem sido colhidas de um parente em linha reta ou de um irmão do seu doente. Neste caso, a Lei não seguiu o mero critério da consanguinidade para autorizar qualquer parente a beneficiar das amostras conservadas; o círculo de “familiares” legitimados tornou-se ainda mais apertado.

Em segundo lugar, o acesso tem de se apresentar como “necessário para conhecer melhor” o “estatuto genético” próprio de algum desses familiares, e não o estatuto genético do titular das amostras; os médicos sabem distinguir bem estas duas pretensões e os meios que se devem usar num e noutro caso.

Em terceiro lugar, pode dizer-se que o n.º 7 consagra uma *autorização legal* para o acesso de terceiros – um *poder* de acesso – tendo em conta a natureza familiar do material e da informação genética. Note-se que não se trata apenas de exercer um direito de acesso a informação genética existente em algum processo clínico do titular original; agora está em causa a realização de testes genéticos novos para produzir informação que o titular não requereira. Assim, este direito de acesso ainda não foi tomado em consideração pelas Deliberações da CNPD, pelos Pareceres da CADA, nem resultaria agora do regime do art. 18.º, n.º 6, da Lei n.º 12/2005.

Segundo parece, a exclusão que foi feita neste n.º 7 quanto a outros parentes, sobretudo quanto aos parentes no terceiro grau da linha colateral, não se justifica por critérios técnicos; de facto, se as informações já produzidas quanto a estes

parentes podem ser usadas no âmbito do n.º 6, e correspondem às *leges artis* e à prática clínica, não parecia haver razão para excluir o uso das amostras armazenadas de um titular para produção nova do mesmo tipo de informações que poderia beneficiar esses parentes. Mas, aparentemente, o legislador deve ter pensado que uma coisa é ter acesso a uma informação que foi obtida em vida e em favor do titular, e agora é partilhada com os parentes; outra coisa, mais grave, é usar o material biológico do titular para obter informações novas que são produzidas no exclusivo interesse dos parentes.

6. Conclusões

A. O problema do acesso a informações genéticas ou a amostras armazenadas, em benefício de terceiros – designadamente de “familiares” – assume uma importância inescapável, à medida em que se acrescenta o conhecimento médico.

B. A Lei n.º 12/2005 não definiu o que entende por “familiares”, mas terá pensado num círculo alargado, de todos os parentes, para o efeito de gerir as amostras armazenadas, e em círculos mais restritos (art. 18.º, n.ºs 6 e 7) para acesso a informações e a amostras armazenadas.

C. Quando fala em “propriedade”, a Lei não pretendeu reconhecer um novo conceito de propriedade adaptado a amostras biológicas; apenas quis definir quem teria o poder de gerir amostras armazenadas, segundo as boas práticas internacionais.

D. No caso de incapacidade do titular, a “propriedade” das amostras continua a pertencer ao incapaz; e a gestão das amostras armazenadas em

colaboração com os depositários, e o acesso de familiares interessados, carecem de autorização do representante legal do incapaz, ou da assistência do curador, nos termos gerais de Direito. Isto, quer o titular seja um menor, quer seja um adulto.

O regime determinado pela Lei é inaceitável e inconstitucional.

E. Os regimes previstos nos arts. 18.º e 19.º mostram a proteção do titular nos termos tradicionais, tanto na reserva da sua informação genética e na preservação de amostras armazenadas, quanto nos cuidados contra qualquer alteração dos termos em que ele decidiu a colheita e a conservação do material biológico. Na verdade, toda e qualquer alteração carece de uma autorização nova do titular, o que parece mostrar que a Lei não pretendeu impor ao titular, de uma forma genérica, uma noção de “dado genético familiar”, de tal modo que um interesse “superior” dos “familiares” pudesse justificar sempre um acesso que prescindisse do consentimento do titular.

Qualquer acesso, durante a vida do titular, tem de ser autorizado pelo titular ou pelo seu representante legal.

F. A Lei não parece ter estabelecido qualquer regime específico para o acesso a informações e a amostras armazenadas destinado ao *planeamento da vida*. O desenvolvimento desta finalidade pode, no entanto, processar-se durante a vida do titular, sujeito à regra geral do seu consentimento, prestado por si ou pelo representante legal.

G. O regime do art. 18.º, n.º 6, consagra uma autorização legal de acesso à informação genética na linha do que vinha sendo admitido pela CNPD, depois da morte do titular, quando há “circunstân-

cias especiais” em que o interesse dos familiares justifica a utilização dessa informação genética.

H. No regime do art. 18.º, n.º 7, a Lei dá uma outra autorização legal de acesso a um núcleo mais restrito de familiares para que utilizem amostras e produzam informação genética nova, desde que este recurso seja necessário para conhecer a sua própria condição genética, e não a condição do titular ou de outros familiares. Com toda a probabilidade, tomando em conta a localização da norma, a data e o contexto da sua produção, este acesso é permitido apenas depois da morte do titular das amostras.

TRAÇOS DISTINTIVOS E SINAIS DE CONTACTO ENTRE OS REGIMES DA RESPONSABILIDADE CIVIL CONTRATUAL E EXTRA CONTRATUAL

O CASO PARTICULAR DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA | PARTE II

Filipe de Albuquerque Matos ⁽¹⁾

Palavras-Chave: Responsabilidade Civil Médica; Responsabilidade Civil Contratual; Responsabilidade Civil Extracontratual; Danos Não-Patrimoniais.

Keywords: medical liability; liability in contract; tort liability; damage for non-patrimonial losses.

Resumo: Os problemas suscitados pela responsabilidade civil decorrente dos actos médicos são múltiplos e bastante complexos. Analisando o progressivo reconhecimento dogmático-jurisprudencial da natureza contratual da responsabilidade civil médica, deparamo-nos com alguns obstáculos significativos conexcionados precisamente com o tipo de procedimentos ou modos através dos quais os ordenamentos jurídico-positivos perspectivam a formação ou conclusão dos contratos. Acresce que tendo de reconhecer como algo de incontornável a existência de pontos de contacto entre os ilícitos contratual e extracontratual no universo da responsabilidade civil médica, devemos proceder ao confronto do regime jurídico destes institutos, em ordem a poder responder de modo ponderado à interrogação colocada: a distinção entre os regimes da responsabilidade extracontratual e contratual está em crise?

Abstract: Medical liability-related issues are multiple and quite complex. An overview of the way medical liability has been acknowledged at the dogmatic and case-law levels displays significant obstacles relating to the proceedings through which the formation or termination of a contract is provided for under the legal systems. In the field of medical liability, given the necessary middle ground between contractual liability and tort liability, their respective legal framework should be examined

in order to assess whether the distinction between tort liability and liability in contract is still valid»

Prazo de prescrição

No elenco dos traços distintivos entre a responsabilidade extracontratual e contratual comumente enunciado na doutrina, destaca-se ainda o prazo prescricional para o credor da obrigação de indemnizar exercer o seu direito.

Confrontando o prazo ordinário de prescrição previsto no art. 309^o com a norma especial a este propósito estatuída quanto ao ilícito extracontratual (art. 498.^o, n.º 1), apercebemo-nos que tal prazo prescricional tem uma duração bem mais curta (3 anos a contar da data em que o lesado teve conhecimento do respectivo direito) que a correspondente ao ilícito contratual, onde na falta de norma especialmente a ele aplicável, se convoca a primeira regra mencionada, na qual se prevê um período de vinte anos para o credor exercer o seu direito. Se para além destas duas regras, nos detivermos nos prazos prescricionais curtos previstos no art. 310.^o ², apercebemo-nos que de todos eles,

² Estes prazos breves de prescrição visam evitar, tal como nos ensina Manuel de Andrade, que o credor retarde muito a exigência dos créditos periódicos, tornando excessivamente pesada a prestação do devedor, cfr. ANDRADE, Manuel de, *Teoria Geral da Relação Jurídica*, II, Coimbra, 1966, p. 452. Cumpre, no entanto, distinguir este

¹ Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

aquele que é previsto para o ilícito extracontratual é, na verdade, o mais breve. Pretende-se com a fixação de prazos de prescrição ir de encontro a objectivos de segurança ou certeza jurídica, de modo a evitar que o devedor fique indefinidamente a aguardar a cobrança do débito, situação essa não desejável quer na perspectiva do normal desenvolvimento e equilíbrio das relações sociais, quer da óptica das exigências de celeridade e eficácia negociais.

No tocante ao prazo prescricional de três anos previsto no art. 498.º, n.º 1, tem-se em vista fundamentalmente esclarecer os contornos indefinidos da situação lesiva, uma vez que antes da ocorrência da mesma tudo se encontrava coberto pelo manto do anonimato. Desta feita, quando alguém vir atingido algum direito de personalidade ou direito real, a lei impõe que o lesado actue, independentemente de ter conhecimento da pessoa do responsável e da extensão integral do dano sofrido. Como o legislador prescreve no n.º 1 do art. 498.º “o direito de indemnização prescreve no prazo de três anos, a contar da data em que o lesado teve conhecimento do direito que lhe compete...”. A celeridade na definição das situações jurídicas entretidas no âmbito do ilícito extracontratual é alcançada não apenas pelo prazo curto estatuído no artigo em análise (3 anos), como ainda pela regra aí estabelecida quanto ao início da contagem do prazo — “os três anos contam-se a partir do conhecimento do direito, independentemente do lesado

tipo de prescrição daqueloutro previsto nos arts. 312.º e ss., no qual se integram as prescrições presuntivas. Nestas hipóteses, a prescrição baseia-se numa presunção de cumprimento, visando-se acautelar, em função deste, a situação do devedor que paga dívidas relativamente às quais não é usual pedir recibo ou guardá-lo durante muito tempo. Desta feita, pretende-se evitar a duplicação do pagamento pelo devedor de uma mesma dívida. A este propósito, cfr. VARELA, J. Antunes, *Código Civil Anotado*, vol. I, Coimbra, 1987, pp. 281-282. Atentas as especificidades destas prescrições presuntivas, apenas se admitem como meios de prova idóneos a contrariar a presunção de cumprimento a confissão do devedor, tal como resulta do disposto no art. 313.º.

ignorar a identidade do responsável, e não tenha a percepção da extensão integral dos prejuízos”

Prevê, no entanto, a possibilidade de o prazo de três anos contado nos termos mencionados ser interrompido em função dos motivos previstos no art. 321.º, querendo abranger-se aqui aquelas hipóteses em que o titular do direito lesado tenha decidido agir apenas no final do prazo, e em virtude de causa de força maior (doença que o impossibilite de actuar ou de se fazer representar por outrem), tenha ficado impedido de assim proceder³.

De igual modo, o prazo de prescrição poderá revelar-se mais longo, quando o facto ilícito constituir um crime para o qual a lei preveja um lapso de tempo prescricional mais dilatado, tal como resulta do prescrito no n.º 3 do art. 498.º. Mesmo quando o crime tenha sido amnistiado, mas para o respectivo procedimento criminal corresponder uma prescrição mais longa que a associada à responsabilidade civil, o titular do direito à indemnização poderá beneficiar de tal prazo, conquanto faça a prova que o facto ilícito constituía um crime. Por seu turno, a prescrição do crime não implica forçosamente a prescrição do direito à indemnização⁴.

Importa ainda fazer menção às hipóteses em que o facto ilícito gera simultaneamente um enriquecimento à custa do lesado, assumindo estas uma particular relevância, uma vez que, não obstante o prazo prescricional ser também de três anos, certo é, no entanto, que o início da respectiva contagem se processa de modo diverso. Na verdade, tal como resulta do regime estatuído no art. 482.º, o prazo acabado de mencionar será contabilizado a partir não só do conhecimento do direito que lhe compe-

³ Cfr. VARELA, J. Antunes, e LIMA, Pires de, *Código Civil...*, Vol. I, ob. cit., pp. 288-289.

⁴ Cfr., a este propósito, VARELA, J. Antunes, e LIMA, Pires de, *Código Civil...*, vol. I, ob. cit., p. 504.

te, como ainda da identidade da pessoa do responsável. Assim sendo, poderão registar-se situações – prática do facto ilícito por pessoa desconhecida⁵ – nas quais se verifique a prescrição das acções por responsabilidade civil, mantendo-se, porém, a possibilidade do lesado e pessoa à custa de quem se registou o enriquecimento intentar uma acção de restituição do indevido. Uma tal solução resulta, desde logo, legitimada pelo disposto no n.º 4 do art. 498.º, ao estatuir-se aí que a prescrição do direito à indemnização não envolve a prescrição da acção de restituir o enriquecimento.

Em face de todas as considerações expendidas e voltando de novo a nossa atenção para a distinção entre o ilícito contratual e extracontratual, somos levados a concluir que as exigências de segurança e certeza jurídica não resultam abaladas no universo contratual pela circunstância de o prazo prescricional se revelar mais longo que aqueloutro estabelecido a propósito do ilícito extracontratual. Não podemos deixar de levar em linha de conta que a indemnização devida ao credor resulta no universo contratual de qualquer anomalia ou falta ocorrida no período de execução de um programa negocial firmado entre pessoas determinadas numa base de confiança recíproca. Ora, assim sendo, ao devedor não é exigível, no lapso temporal dilatado previsto no art. 309.º, nada com o qual não devesse contar: a prestação em dívida negocialmente acordada. A incerteza fica então circunscrita apenas ao momento considerado oportuno pelo credor para exigir a prestação em dívida.

Diversamente se passam as coisas no universo delitual, onde a obrigação de indemnizar surge ex

novo no mundo jurídico, pondo termo a uma relação de anonimato existente entre o lesante e o lesado, antes da prática por aquele do facto lesivo.

Limitação convencional da responsabilidade civil

Ficaria incompleta a exposição em torno dos elementos característicos das responsabilidades contratual e extracontratual se não fizessemos referência à temática da disciplina convencional da responsabilidade civil, centrada em torno das cláusulas de limitação da responsabilidade. Importa assim questionar, se uma vez estipulada uma cláusula limitativa ou de exclusão da responsabilidade, o respectivo âmbito de incidência se fará sentir apenas no plano contratual, ou se estenderá também ao plano delitual. Uma tal questão poderá assumir uma particular relevância prática nas hipóteses em que o facto danoso consubstancia simultaneamente um ilícito contratual e extracontratual⁶.

Centrando as nossas atenções no plano contratual, alguns obstáculos significativos se levantam à admissibilidade das cláusulas de exclusão⁷, bem

27

⁶ A este propósito, Pinto Monteiro, na sua dissertação de mestrado que constitui uma obra de referência na matéria em análise – *Cláusulas Limitativas e de Exclusão de Responsabilidade Civil* –, considera indispensável como condição prévia para responder à problemática mencionada em texto, ponderar a admissibilidade do concurso de responsabilidades, cfr., neste sentido, MONTEIRO, A. Pinto, *Cláusulas Limitativas e de Exclusão de Responsabilidade Civil*, Coimbra, 1985, p. 82.

⁷ Distintas das cláusulas de irresponsabilidade se afiguram as cláusulas limitativas do objecto contratual, ou de exclusão de certas obrigações. Em tais convenções, afastam-se do conteúdo do contrato certos deveres, que de outro modo (por força da lei ou por se traduzirem em deveres acessórios da prestação principal) nele estariam integrados. Este tipo de cláusulas de que é exemplo paradigmático “o afastamento do dever de custódia de objectos deixados no interior do automóvel, num contrato de estacionamento”, cfr. MONTEIRO, A. Pinto, *Cláusulas Limitativas...*, ob. cit., p. 118, acaba por indirectamente conduzir ao mesmo resultado das cláusulas de irresponsabilidade, uma vez que o devedor não responde. Porém, em tais hipóteses não se regista um incumprimento, porquanto a obrigação não existe. Tais convénios, cujos efeitos são susceptíveis de deixar o credor mais de-

⁵ Para uma melhor compreensão desta realidade, colocando em destaque o carácter subsidiário da obrigação de restituir o enriquecimento, cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações em Geral, I*, Coimbra, 2005, pp. 504-505, *Código Civil ...*, vol I, ob. cit., p. 460.

como às limitativas do dever de indemnizar⁸, entre os quais se destacam o enfraquecimento da função preventiva da responsabilidade civil, e sobretudo a descaracterização da natureza jurídica do vínculo obrigacional. A força de tais argumentos contrários à aceitação da validade das cláusulas destinadas a produzir os seus efeitos a nível da obrigação de indemnizar surge contrabalançada com o respeito devido à autonomia privada, que impõe o reconhecimento do poder de autoconformação das partes no tocante à definição do montante indemnizatório pelos prejuízos sofridos na sequência do não cumprimento dos contratos. Porém, os termos em que surge formulado o art. 809.º, impedindo a renúncia prévia a qualquer direito do credor, sejam estes respeitantes ao não cumprimento ou à mora, acabam por não deixar grande espaço de manobra ao dito poder de autodeterminação das partes. Socorrendo-nos das palavras de Pinto Monteiro, a formulação legal faz supor que os direitos

do credor “em vez de facultados, como o art. 809.º refere, esses direitos lhe são, afinal, impostos...”⁹.

Sustenta-se, assim, na senda do pensamento deste autor, a necessidade de levar a cabo uma interpretação restritiva desta norma, de modo a que não se possa liminarmente sufragar a ilicitude das cláusulas de exclusão da responsabilidade, com fundamento na descaracterização da natureza do vínculo jurídico negocial, uma vez que uma tal consequência poderia, na verdade, consubstanciar uma objecção de ordem pública à admissibilidade de tais cláusulas.

Na verdade, os efeitos das convenções de exclusão apenas se afirmam quanto ao dever de indemnizar, mas deixam incólume o exercício de prerrogativas fundamentais ao credor: direito de exigir judicialmente o cumprimento (art. 817.º) de obter a realização coactiva da própria prestação devida (art. 827.º ss.), de recorrer a meios compulsórios: direito de retenção, a *exceptio non adimpleti contractus*, o direito de resolução.

Assim sendo, não se poderá considerar ilícita uma cláusula por força da qual se exonere o devedor da obrigação de indemnizar uma situação de não cumprimento, uma vez que as sanções correspondentes não assumem unicamente natureza ressarcitória, mas também, ainda que acessoriamente, uma índole sancionatória. Conservando o credor um conjunto de poderes respeitantes ao cumprimento nas hipóteses em que se tiver estipulado a exclusão do dever de indemnizar, então não podemos dizer que a obrigação fica desprovida de qualquer sanção, e o vínculo negocial despido de toda a coercibilidade, configurando-se como uma obrigação natural. Não é, assim, correcto afirmar a licitude do incumprimento pela circunstância de

sacautelado do que nas hipóteses de cláusulas de irresponsabilidade, pois o credor não pode exigir o cumprimento de algo sem existência jurídica, acabam por conhecer menores limitações que estas últimas. Basicamente, apenas se impede as partes de afastarem as regras ou normas imperativas (art. 280.º, e o regime imperativo vigente em certos tipos contratuais: arrendamento, seguro, trabalho...). Para uma análise mais desenvolvida em torno destas cláusulas e da sua distinção face às cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade, cfr. MONTEIRO, A. Pinto, ob. loc. ant. cit., p. 116 e ss.

⁸ Poder-se-á questionar se entre as cláusulas de exclusão e de limitação de responsabilidade não existirá uma verdadeira diferença qualitativa (afastamento da responsabilidade, num caso, e mera diminuição do montante indemnizatório, no outro), à qual deverá corresponder uma assimetria de regimes jurídicos – nulidade das cláusulas de exclusão de responsabilidade e validade das convenções limitativas. A favor de um tal entendimento, poder-se-á advogar que as cláusulas de irresponsabilidade poderiam colocar em causa a função preventiva de responsabilidade e desvirtuar o sentido do vínculo jurídico. Porém, para evitar tais consequências, sobretudo a indicada em último lugar, bastará admitir que o legislador com o art. 809.º apenas quis ferir de invalidade as cláusulas de irresponsabilidade civil nas hipóteses de dolo ou culpa grave do devedor, e não toda e qualquer situação onde se tenha estipulado uma cláusula de exclusão, cfr., a este propósito, MONTEIRO, A. Pinto, Cláusulas Limitativas..., ob. cit., p. 174 e ss.

⁹ Cfr., a este propósito, MONTEIRO, A. Pinto, *Cláusulas Limitativas...*, ob. cit., p. 181.

as partes terem admitido a exclusão de responsabilidade civil.

Verdadeiramente contrário à *ratio legis* do art. 809.º, é a admissibilidade de cláusulas de exclusão da responsabilidade nas hipóteses de dolo¹⁰, pois afigura-se inadmissível, de acordo com os ditames da ordem pública, que o devedor intencionalmente não cumpra a obrigação a que está adstrito, por contar com a exoneração do dever de ressarcir os danos causados pelo incumprimento. Tais cláusulas desfiguram efectivamente a natureza e a coercibilidade do vínculo, se estivermos perante situações em que o recurso aos meios coercitivos mencionados não se revele eficaz ou idóneo para tutelar o interesse do credor.

Todo este rol de considerações e obstáculos não se podem afirmar em relação às cláusulas de exclusão da responsabilidade nas hipóteses do devedor ter actuado com culpa leve, não suscitando assim dificuldades a aceitação da validade exonatória do dever de indemnizar em tais situações¹¹.

Importa, neste momento, sublinhar a circunstância de não se verificarem estes obstáculos ou dificuldades quanto ao reconhecimento da licitude das cláusulas de exclusão da responsabilidade delitual, uma vez que em tal domínio não existe um dever específico prévio entre as partes, razão por que não se regista o perigo atrás mencionado de desvirtuação do sentido do vínculo negocial. Assim sendo, poder-se-ia concluir pela validade das

cláusulas de exclusão no âmbito da responsabilidade extracontratual face às múltiplas dificuldades da sua admissibilidade na responsabilidade contratual. Uma tal conclusão fundada em termos genéricos, revela-se, porém, precipitada.

Bem vistas as coisas, revelar-se-ia contraditório aceitar tão fortes limitações ao poder de autoconformação das partes num universo onde este princípio regulativo encontra o campo privilegiado de actuação e inversamente reconhecer de modo pacífico a admissibilidade de tais convenções num domínio onde a emergência da obrigação de indemnizar escapa ao controlo das partes, uma vez que o seu nascimento depende do preenchimento dos pressupostos legais.

Para além destas considerações genéricas, cumpre sublinhar os inultrapassáveis obstáculos práticos suscitados à admissibilidade de cláusulas de exclusão da responsabilidade extracontratual, resultantes da estrutura deste tipo de ilícito centrado na violação de direitos absolutos. Não se sabendo antecipadamente quem assumirá a posição de credor da obrigação de indemnizar, que seria a contraparte do lesante nos acordos por si entabulados com o objectivo de afastar a sua responsabilidade civil, a relevância prática dos convénios manifestar-se-á, na verdade, diminuta, mesmo naquelas hipóteses em que os venha a firmar com um número, ainda que significativo, de pessoas (potenciais lesados). Poder-se-á, contudo, vislumbrar alguma importância destas cláusulas nas hipóteses em que seja previsível a violação por determinada pessoa dos direitos de um grupo definido de indivíduos, tal como sucede no âmbito das relações de vizinhança¹².

Questão pertinente suscitada neste contexto traduz-se em apurar se em função da regulamenta-

¹⁰ Porém, a ressalva da parte final do art. 809.º, onde é feita uma remissão para o regime do art. 800, n.º 2, tem sido interpretada por uma certa doutrina no sentido de proibir em toda e qualquer circunstância as cláusulas de exclusão, admitindo-as apenas quando estiverem em causa actos de auxiliares, mesmo em caso de dolo ou culpa grave, cfr. MONTEIRO, A. Pinto, *Cláusulas Limitativas...*, ob. cit., pp. 296-297.

¹¹ De resto, um tal entendimento resultava plasmado no anteprojecto Vaz Serra, onde apenas se feria de invalidez as cláusulas de exclusão de responsabilidade nas situações de actuação dolosa do devedor, cfr. MONTEIRO, A. Pinto, *Cláusulas Limitativas...*, ob. cit., p. 180.

¹² Cfr., a este propósito, MONTEIRO, António Pinto, *Cláusulas Limitativas...*, ob. cit., p. 392-395.

ção convencional da obrigação de indemnizar extracontratual, esta responsabilidade não assumirá natureza contratual. Seguimos aqui de perto a posição de Pinto Monteiro ao considerar que “a convenção de irresponsabilidade destina-se a afastar (ou a limitar, ou a condicionar de qualquer modo) a obrigação de indemnização que, na sua falta, recairia sobre o lesante – não criando qualquer dever de prestação –, fundada numa situação geradora de responsabilidade aquiliana”¹³. Razão por que em nada se altera a natureza da obrigação de indemnizar – a qual tem a sua fonte na lei, competindo ao lesado a prova dos elementos constitutivos da responsabilidade e sendo igualmente aplicado o regime deste tipo de ilícito a propósito de outros aspectos relevantes. A consequência prática da regulamentação convencional da obrigação de indemnizar fundada em ilícito extracontratual radica apenas no facto de o lesante poder inviabilizar um pedido indemnizatório deduzido pelo lesado, mercê da prévia existência de uma cláusula de exclusão da responsabilidade.

De igual modo, também não é possível advogar que a presença de uma convenção de irresponsabilidade extracontratual faz suscitar uma situação de concurso de responsabilidades, pois para tal suceder seria necessário que o facto do lesante consubstanciasse simultaneamente a violação de deveres relativos e absolutos, e como acabámos de mencionar tal não se verifica na hipótese em análise, onde apenas se procede à disciplina conven-

cional de uma situação cuja estrutura se mantém incólume.

Pluralidade Passiva – solidariedade ou conjunção?

Uma das diferenças comumente avançadas na doutrina¹⁴ para distinguir o ilícito contratual do extracontratual reside no diverso modo como o legislador regula o regime da pluralidade passiva. Consultada a regra do art. 513.º, não temos dúvidas em concluir que no universo das obrigações civis¹⁵, o credor exige de cada um dos devedores a respectiva quota de responsabilidade, ou seja, vigora o regime da conjunção. O legislador não definiu nesta matéria uma disciplina inderrogável e imperativa, permitindo assim às partes, no exercício da sua liberdade contratual, ou à própria lei, sopesados os valores e interesses coenvolvidos na matéria regulada, estabelecer um regime diverso, ou seja, a solidariedade passiva. Ao estipular-se este regime jurídico, o objectivo a alcançar traduz-se num reforço da posição do credor.

Particularmente sensível à posição do lesado da prática de um facto ilícito ou de uma actividade susceptível de desencadear responsabilidade independentemente de culpa do agente, os arts. 497.º e 507.º estabeleceram como regra da área extracontratual a solidariedade. *Prima facie*, poder-se-ia concluir pela existência de um regime mais favorável ao credor neste universo, porquanto no âmbito da responsabilidade contratual, salvo estipulação em contrário, a regra que pontifica é a da conjunção.

¹⁴ VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações em Geral*, I, 10.ª ed., Coimbra, 2005, pp. 520-521 (nota 2), COSTA, M. J. Almeida, *Direito das Obrigações*, 12.ª ed., Coimbra, 2009, p. 543.

¹⁵ Ao invés de quanto sucede nas obrigações comerciais, onde a regra é, de acordo com o estatuído no art. 100.º do Código Comercial, a da solidariedade.

¹³ Cfr. MONTEIRO, António Pinto, *Cláusulas Limitativas...*, ob. cit., p. 397.

Apenas uma análise muito superficial em torno desta questão nos poderia conduzir a uma tal conclusão.

Com efeito, no universo da responsabilidade contratual, não está vedada às partes, como já deixámos mencionado, a possibilidade de estipularem a solidariedade. Desta feita, do exercício do poder das partes de autoconformação do conteúdo contratual pode o credor ver também reforçada a sua posição jurídica, nos termos previstos no art. 513.º. Por seu turno, parece justificar-se um tratamento de algum favor às vítimas de um ilícito extracontratual ou de um facto desencadeador de responsabilidade objectiva, quando os mesmos tenham sido praticados por uma pluralidade de sujeitos, uma vez que o lesado antes da produção dos danos não tinha, à partida, qualquer expectativa de vir a ser colocado na posição de vítima. Para quem sofre danos pela prática de um facto ilícito apenas se revela expectável a possibilidade abstracta, como um preço a pagar pelo facto de vivermos em sociedade, de vir a ser colocado numa tal situação, sendo que em face de uma relação marcada pela nota do anonimato¹⁶, não se manifesta viável acordar com um potencial devedor/lesante os termos em que a obrigação de indemnizar será realizada.

Desta feita, o legislador entendeu que a solidariedade enquanto regra na responsabilidade extracontratual permite atingir uma tutela mais intensa de bens jurídicos particularmente necessitados de protecção (vida, integridade física...), manifestando-se neste contexto com particular acuidade a dimensão preventiva da responsabilidade civil¹⁷. A relevância desta regra afigura-se evidente no âmbito

normativo do art. 490.º, nas hipóteses em que não seja possível determinar com rigor a medida de comparticipação individual dos vários autores nos danos causados ao lesado. Ora, esta dificuldade não se regista, como já atrás deixámos nota, no âmbito das relações contratuais, as quais implicam uma particular interferência subjectiva entre as partes. Assim sendo, não estando estabelecida a solidariedade por via convencional, entende-se que o modo mais adequando de proteger a autonomia pessoal¹⁸ e negocial das partes corresponde à aceitação da conjunção ou parciariedade como regra supletiva. Uma tal diferença de estrutura entre a ilicitude extracontratual e a contratual, parece justificar a prévia estipulação pelo legislador da regra da solidariedade naquele primeiro universo, porquanto se assim não fosse ao credor/lesado seria vedada a oportunidade de ver reforçada a garantia de efectivação do seu direito de crédito à indemnização.

Não admira, assim, que o legislador tenha derogado nos arts. 497.º e 507.º o regime regra da conjunção, por entender que se trata da solução mais ponderada, atentas a posição das partes envolvidas no ilícito, definindo deste modo *a priori* um regime que em concreto as partes podem livremente definir quando auto regulam, por via negocial, as suas esferas de interesses.

Nem se diga, de resto, que a solução adoptada no campo extracontratual se manifesta particularmente gravosa para os lesantes/devedores, criando assim algum desequilíbrio na posição relativa dos sujeitos da obrigação de indemnizar. Não podemos, na verdade, deixar de levar em linha de conta que qualquer um dos lesantes contribuiu com a sua acção/omissão para provocar uma alteração na ordem natural dos acontecimentos, consubstanciada

¹⁶ Cfr., a este propósito, MONTEIRO, J. Sinde, *Rudimentos da Responsabilidade Civil...*, ob. cit., p. 349. O autor considera sugestivamente que na área delitual os danos “acontecem nos contactos entre estranhos”.

¹⁷ Neste sentido, cf. FRADA, Manuel Carneiro da, *Teoria da Confiança e Responsabilidade Civil*, Coimbra, 2004, p. 295 e ss.

¹⁸ Cfr., a este propósito, FRADA, Manuel Carneiro da, *Teoria da Confiança...*, ob. cit., p. 298.

na ocorrência inesperada do dano, parecendo assim mais razoável fazer impender sobre apenas um deles a obrigação de realizar a prestação integral, que impor ao credor/lesado a exigibilidade parcial do montante indemnizatório a todos os lesantes, fazendo deste modo recair sobre a vítima dos danos o eventual risco de insolvência do devedor/lesante. Para além de mais, a circunstância de apenas a um dos lesantes poder ser exigida a totalidade da prestação, não significa a assunção definitiva por parte destes de uma obrigação que parcialmente não é por eles devida, uma vez que assiste a quem satisfaça integralmente a indemnização ao lesado, o direito de regresso relativamente aos demais condevedores (art. 524.º).

Excluimos da exposição, por tal extravasar os propósitos deste trabalho, a referência a outras hipóteses de solidariedade decorrentes da lei, entre as quais se poderia destacar a solução contida no art. 467.º, a propósito do instituto da gestão de negócios, por vezes incluído na híbrida categoria dogmática dos quase-negócios. Deixamos, no entanto, aqui uma breve nota quanto à *ratio* desta opção legal: a tentativa de evitar intromissões concertadas em esferas jurídicas alheias, as quais, em muitas situações, podem provocar prejuízos significativos para o *dominus*¹⁹.

Capacidade de exercício e imputabilidade

Ficaria incompleto este itinerário em torno das diferenças entre o ilícito contratual e extracontratual se não fosse feita menção ao modo distinto como a capacidade das partes e do agente são reguladas, e a forma como esta diversidade se reflecte

no plano da afirmação da responsabilidade de ambos. Relativamente à responsabilidade contratual, não podemos olvidar que quando a mesma decorre da violação de direitos de crédito emergentes de um contrato²⁰, tal implica necessariamente a inobservância ou desrespeito de um convénio prévio e validamente celebrado. Assim sendo, importa ter em conta a observância das condições substanciais de validade dos negócios jurídicos, entre as quais se conta, desde logo, a capacidade negocial das partes. Revela-se neste contexto absolutamente nuclear a convocação do conceito de capacidade negocial de exercício, ou seja, “a idoneidade para actuar juridicamente, exercendo direitos ou cumprindo deveres, adquirindo direitos ou assumindo obrigações, por acto próprio e exclusivo ou mediante um representante voluntário ou procurador, isto é, um representante escolhido pelo próprio representado”²¹.

Constituindo o contrato um mecanismo privilegiado de auto regulação da esfera de interesses das partes, do qual derivam “normas” orientadoras das respectivas condutas em determinado contexto ou área de actuação, em termos tais que, na senda do art. 1134.º, n.º 1, do Code Civil²², o podemos conceber como a lei das partes, torna-se então fundamental aquilatar se os contraentes no momento da celebração do contrato têm aptidão para se auto vincularem,

²⁰ Apenas nos referimos em texto à responsabilidade contratual decorrente da violação de direitos relativos emergentes de contratos. Porém, como já atrás deixámos assinalado, este tipo de ilícito pode também resultar de situações de violação de direitos de crédito resultantes de lei ou negócio jurídico. Porém, estamos apenas a considerar o primeiro núcleo de hipóteses, uma vez que em causa está a capacidade de exercício para a prática de actos negociais.

²¹ A propósito do conceito de capacidade negocial de exercício, cfr., por todos, PINTO, Carlos Alberto, *Teoria Geral do Direito Civil...*, ob. cit., pp. 194-195.

²² Em termos sugestivos, reza assim este preceito do Código Civil francês: “Les conventions légalement formées tiennent lieu de lois à ceux qui les ont faites”.

¹⁹ Cfr., a este propósito, LEITÃO, Menezes, *A Responsabilidade do Gestor Perante o Dono do Negócio no Direito Civil Português*, Lisboa, 1991, p. 297 ss.

a qual supõe, necessariamente, a sua capacidade para compreender o sentido e alcance das declarações negociais, proferidas por si ou pela contraparte.

Entendeu o legislador civil estabelecer a maioridade²³ como a bitola pela qual se pode definir a mencionada capacidade de exercício, por se entender que apenas a partir dessa idade as pessoas revelam maturidade e capacidade de entendimento e reflexão para poderem avaliar em termos genéricos o sentido e relevância das declarações negociais integradas num acordo contratual. Profundamente dominadas por alcançar objectivos de segurança e certeza jurídica, as bitolas legais correm sempre o risco de não se adequarem às especificidades da situação negocial e dos contraentes aí coenvolvidos. Porém, o próprio legislador no contexto em que nos movemos teve consciência da dificuldade em definir uma regra inflexível, sem quaisquer derrogações, porquanto em relação a determinados actos negociais, entre os quais se evidenciam os ligados ao exercício da profissão²⁴, se reconhece aos menores possuírem aptidões suficientes para a respectiva conclusão.

Igualmente parametrizada por vial legal se encontra a idade a partir da qual a uma pessoa pode ser imputada responsabilidade civil extracontratual, tendo-se considerado (art. 488.º, n.º 2) como insusceptíveis de um juízo de reprovação os menores de sete anos. Tratando-se, porém, de uma presunção de natureza ilidível, certo é que quer

relativamente a estes menores, quer quanto aos interditos por anomalia psíquica se parte do pressuposto da inexistência de capacidade de discernimento, bem como de liberdade de determinação das respectivas condutas.

Em causa encontra-se uma capacidade distinta daqueloutra negocial exigível para a afirmação de responsabilidade contratual. Com efeito, em causa está uma aptidão para compreender as mais elementares exigências impostas pelo *neminem laedere*, as quais são transmitidas desde cedo no processo de afirmação da personalidade dos menores, quer pelos pais, quer pelos restantes educadores.

O respeito pelos bens da personalidade alheia, bem como pelos direitos de propriedade de outrem, constitui uma lição ministrada diariamente às crianças desde tenra idade²⁵, razão por que se entendeu ter um menor de sete anos não apenas discernimento para captar o sentido de tais exigências, como ainda liberdade de conformar a sua conduta de acordo com as orientações contidas nos comandos por si apreendidos. Aliás, uma tal maturidade deve configurar-se como elemento integrante do perfil sócio-cultural de um menor com a idade atrás mencionada, porquanto nessa fase da vida, o processo de socialização intensifica-se, passando os mesmos a inserir-se em contextos muito diversificados (escolas, igreja, associações culturais, desportivas,...) onde o

²³ Uma tal regra decorre claramente, pela negativa, do art. 123.º, uma vez que desta disposição resulta, sem margem para dúvidas, a incapacidade de exercício dos menores.

²⁴ Para além destes actos negociais, permitidos pela al. c), n.º 1, do art. 127.º, vejam-se ainda outros actos indicados neste preceito para os quais o legislador reconhece capacidade de exercício aos menores (actos de administração ou disposição de bens adquiridos por maiores de dezasseis anos com o produto do seu trabalho, al. a) do n.º 1 deste artigo, e os negócios jurídicos da vida corrente do menor ao alcance da sua capacidade natural que envolvam despesas de diminuta importância, al. b) do n.º 1 do mesmo preceito legal.

²⁵ Como sugestivamente refere Carneiro da Frada a este propósito, regista-se no universo extracontratual “a preocupação de defesa de um círculo elementar de interesses cuja importância é susceptível de ser apreendida, pelo seu carácter básico, logo com o despontar da razão e da simples capacidade de controlar o agir”, FRADA, Manuel Carneiro da, *Teoria da Confiança...*, ob.cit., p. 293.

respeito das exigências implicadas no *neminem laedere* se revela imprescindível.

Responsabilidade extracontratual e contratual

Redução equitativa do montante indemnizatório

Tendo em conta a inserção sistemática do art. 494.º na secção respeitante ao ilícito extracontratual, propende-se na doutrina para defender que a redução equitativa²⁶ da indemnização nas hipóteses de mera culpa ou negligência se circunscreve a um tal domínio²⁷, não se revelando extensiva à responsabilidade contratual. O argumento comumente mobilizado para a defesa desta aplicação restritiva do preceito em análise baseia-se na ideia de que a redução equitativa do montante indemnizatório no plano contratual revelar-se-ia pouco compatível com as legítimas expectativas do contraente lesado. Com efeito, dando-se às partes a faculdade de interferirem a nível da modelação do âmbito da obrigação de indemnizar, quer por via das cláusulas limitativas ou de exclusão da responsabilidade, quer através do recurso à cláusula penal, não se perceberia bem a atribuição ao juiz de um poder de limitação equitativa do montante indemnizatório, o qual se poderia traduzir num desvio, maior ou menor, à bitola decorrente da teoria da diferença, com a aplicação da qual as partes à partida estariam a contar na ausência de prévia estipulação das

mencionadas convenções. Entende-se, pois, que o acolhimento de posição contrária introduziria no ordenamento jurídico um factor de instabilidade e insegurança jurídica.

Tais argumentos vêm pois juntar-se aqueloutro de ordem sistemática acima mencionado, o qual, por si só, de acordo com os melhores ensinamentos das modernas regras interpretativas não se pode considerar decisivo²⁸. Independentemente desta problemática não se ignora, porém, a relevância assumida pela distinção entre o dolo e a negligência a nível da responsabilidade emergente no âmbito de certos tipos contratuais, podendo a este propósito, invocar-se o disposto nos arts. 1134.º e 1151.º, respeitantes respectivamente à responsabilidade do comodante e do mutuante. Tratam-se, porém, de questões diversas. Enquanto no âmbito normativo do art. 494.º o problema se situa a nível da determinação do montante indemnizatório, estando a questão da responsabilidade do agente já determinada, o mesmo não se verifica a propósito das disposições mencionadas em último lugar, onde o grau de culpa do contratante (dolo do comodante art. 1134.º, ou do mutuante art. 1151.º), constitui pressuposto para a emergência da própria responsabilidade.

Relativamente à questão nuclear da presente análise — a convocação do art. 494.º no âmbito contratual —, não podemos deixar de evidenciar as dificuldades subjacentes a uma resposta positiva ao problema. Louvando-nos em argumentos já atrás aflorados, não nos parece fazer sentido sustentar a necessidade da mediação judicativa para que a função sancionatória ou preventiva da responsabilidade possa aqui exercer influência regulativa, quan-

²⁶ Acerca do papel assumido pela equidade na definição do *quantum* indemnizatório, cfr. o nosso estudo, anotação ao Acórdão do S.T.J. de 24 de Abril de 2013..., ob. cit., p. 203 e ss.

²⁷ Neste sentido, cfr. VARELA, J. Antunes, *Das Obrigações em Geral I*, ..., ob. cit., p. 913, *Das Obrigações em Geral II*, 7.ª ed., Coimbra, 2001, p. 99 e 106, COSTA, M. J. Almeida, *Direito das Obrigações*..., ob. cit., p. 544 e p. 780 (nota 3).

²⁸ Neste sentido, considerando o argumento sistemático muito frágil cfr. JORGE, Fernando Pessoa, *Ensaio sobre os pressupostos da Responsabilidade Civil*, Lisboa, 1968, p. 365.

do, na verdade, a mesma pode e deve ser alcançada se for esse o desiderato pretendido pelas partes, através dos meios convencionais colocados à sua disposição pelo ordenamento jurídico: cláusulas de limitação e exclusão de responsabilidade civil e cláusula penal.

Em sentido diverso se têm pronunciado, porém, algumas vozes, com fundamento na inexistência neste contexto de diferenças justificativas entre a ilicitude contratual e extracontratual, não se descortinando assim motivo “para que a circunstância de o dever atingido pelo acto culposo ser uma obrigação²⁹, leve a tratar menos favoravelmente o devedor”, bem como na circunstância de ser incontornável a aplicação da norma em análise às múltiplas hipóteses de cumulação de responsabilidades.

Cumpre por fim sublinhar que esta norma é normalmente invocada para destacar a função preventiva ou sancionatória da responsabilidade civil, mas não deixa de constituir, também, uma importante derrogação à teoria da diferença, sendo esta uma das concretizações da fórmula contida no n.º 2 do art. 566.º, “sem prejuízo do preceituado noutras disposições”.

Constituição do Devedor/Lesante em mora – Algumas diferenças entre o ilícito contratual e o ilícito extracontratual

Na sequência da reforma legislativa de 83 operada pelo Dec.-Lei n.º 262/83, de 16 de Junho foram introduzidas alterações ao regime da mora no âmbito da responsabilidade extracontratual. No art. 805.º, n.º 3, a propósito do momento da constituição em mora, este diploma aditou uma segunda parte respeitante à responsabilidade por facto

ilícito ou pelo risco, onde se indica a citação do devedor como acto processual a partir do qual este é considerado em mora. Manteve-se, no entanto, a primeira parte da disposição em análise, na qual se prevê como regra a necessidade de liquidação do crédito para o devedor entrar em mora, salvo quando a ausência daquela seja imputável a este, situação essa em que o mesmo se considera logo em atraso. Numa tal hipótese, atenta a parte final do art. 805.º, n.º 3, afirma-se a existência de mora independentemente da falta de liquidez do crédito e de inexistência de citação.

Por seu turno, na alínea b) do n.º 2 do art. 805.º, definia-se, em relação à responsabilidade delitual, a prática do facto ilícito como o momento decisivo para a constituição do devedor em mora, disposição esta que se manteve com a alteração legislativa levada a cabo em 83.

Particularmente influenciada por um clima económico marcado por uma forte inflação, esta reforma legislativa³⁰ estabeleceu um termo inicial específico para a mora do lesante-devedor, fazendo-o coincidir com a citação deste para o cumprimento da obrigação de indemnizar. Não se revelou, porém, consensual o sentido das mutações registadas no Código Civil, suscitando-se assim inúmeras dúvidas, tanto a nível doutrinal, quanto na jurisprudência.

No coro de protestos dirigidos às alterações introduzidas na segunda parte do n.º 3 do art. 805.º, importa salientar a voz autorizada de Antunes Varella que colocou em destaque os riscos coenvolvi-

35

²⁹ Cfr., JORGE, Fernando Pessoa, *Ensaio sobre os Pressupostos*, ob. cit., p. 365.

³⁰ Para uma análise mais aprofundada do ambiente determinante da reforma legislativa em análise, que além da mencionada alteração, introduziu outras modificações na nossa lei civil, entre as quais se destacam as respeitantes à usura (art. 282.º e 1146.º), à cláusula penal (arts. 811.º e 812.º), bem como à consagração do instituto da sanção pecuniária compulsória (art. 829-A), cfr. PATRÍCIO, J. Simões, *As novas taxas de juro do Código Civil*, in Boletim do Ministério da Justiça, n.º 305, p. 13 e ss.

dos na difícil conciliação do regime estatuído nesta norma com a teoria da diferença acolhida no art. 566.º, n.º 2. De acordo com o entendimento deste Mestre de Direito Civil, a segunda parte do n.º 3 do art. 805.º cria sérias dúvidas quanto à questão de saber se a respectiva disciplina afasta a regra geral atrás mencionada, de acordo com a qual se procede à obrigação de indemnizar, mostrando uma particular apreensão quanto a um tal resultado, uma vez que o lesado apenas passaria a ser ressarcido dos prejuízos sofridos a partir da citação, e já não como resultava claro do regime do art. 805.º, n.º 2, al. b), de todos quantos se tenham registado a partir da prática do facto ilícito³¹. Ao sufragar-se um tal entendimento, o novo regime jurídico parecia ir mais de encontro à tutela da posição do lesante que à defesa dos interesses do lesado. Com efeito, seria mais favorável para este ser indemnizado de todos os prejuízos decorrentes da prática do facto ilícito, do que circunscrever o seu direito ao ressarcimento dos danos moratórios ocorridos após a citação³².

Para evitar um tal efeito perverso, Antunes Varela sufragava que “o intérprete avisado há-de acrescentar à ressalva expressamente formulada na parte final do n.º 3 (nova redacção) a dos casos em

que o lesado prefira a aplicação do critério geral estabelecido no n.º 2 do art. 566.º”³³.

Estes receios do autor acabados de citar não foram, porém, sentidos de igual forma em toda a doutrina nacional, a qual não deixando de levantar dúvidas sobre o sentido e alcance da disposição em análise, repudiava, no entanto, a admissibilidade do afastamento dos critérios contidos no n.º 2 do art. 566.º pela segunda parte do n.º 3 do art. 805.º³⁴.

Em ordem a uma melhor compreensão do alcance do art. 805.º, n.º 3, 2.ª parte, cumpre salientar que a jurisprudência não deu eco às dúvidas de Antunes Varela, considerando não haver lugar ao afastamento do critério geral do n.º 2 do art. 566.º, e por conseguinte, os problemas suscitados pelo preceito relativo à mora prendiam-se antes com uma eventual possibilidade de duplicação do montante indemnizatório a atribuir ao lesado³⁵, beneficiando-o excessivamente.

Um tal entendimento foi-se consolidando e das múltiplas decisões judiciais sobre a matéria foram-se recolhendo critérios orientadores para auxiliar a mobilização da regra contida no aditamento ao art. 805, n.º 3.

Tendo em conta todo este ambiente jurisprudencial, o autor do conhecido Código Civil Ano-

³¹ Cfr., a este propósito, VARELA, J. Antunes, Editorial da Revista de Legislação e de Jurisprudência do ano 117.º, in Revista de Legislação e de Jurisprudência, ano 117.º, 1984, p. 5. Cumpre ainda sublinhar que na redacção originária de 1966, a mora existia a partir da prática do facto ilícito ou na eventualidade do crédito ser ilíquido, a partir da sua liquidação (art. 805.º, n.º 3).

³² Cfr., a este propósito, VARELA, J. Antunes, Anotação ao art. 805.º do Código Civil, in *Código Civil Anotado*, vol. II, 3.ª ed., 1986, p. 66 (anotação ao art. 805.º).

³³ Cfr. VARELA, J. Antunes, *anotação ao art. 805.º...*, vol. II, 3.ª ed., ob. cit., p. 66 e 67..

³⁴ Nesta linha de orientação, negando com veemência a possibilidade de afastamento da disciplina do art. 566.º, n.º 2, cfr. COSTA, M. Júlio Almeida, *Direito das Obrigações*, 7.ª ed., Coimbra, 1998, p. 942 (nota 2), TRIGO, Maria da Graça, *Incumprimento da Obrigação de Indemnizar (Interpretação do regime do artigo 805.º, n.º 3, do Código Civil, com base na análise da jurisprudência)*, in Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Mário Júlio de Almeida Costa, Coimbra, 2002, p. 975.

³⁵ Estas dúvidas manifestaram-se claramente em vários arestos de Tribunais Superiores: Acórdão do S.T.J. de 12/05/1992, in B.M.J. n.º 417, p. 683 ss., Acórdão do S.T.J. de 10/11/1993, in B.M.J., in “Sub Judice”, 1993, n.º 7, p. 206 e ss., Acórdão da Relação de Lisboa de 23/02/1995, in Colectânea de Jurisprudência, 1995, I, p. 134 e ss.

tado, veio a reconhecer³⁶ que “contando-se ‘a nova mora’ a partir da citação para a acção ‘executiva’ instaurada contra o réu que, condenado a pagar, tardou em cumprir, a nova solução do diploma de 83 passou a ser justa, criteriosa, razoável - embora deficientemente redigida(...)”. Este comentário não deixou de suscitar algumas reservas na doutrina, em virtude do autor sugerir serem devidos os juros moratórios apenas a partir da citação para a acção executiva³⁷. Não nos parece ter sido esse o ponto de vista sufragado pelo civilista, porquanto colocou entre aspas a menção a acção executiva, e porque em passagem anterior da mesma anotação tinha considerado como momento decisivo para a contagem da nova mora o da “decisão que definitivamente condenou o réu a pagá-la”³⁸ na senda, de resto, da orientação jurisprudencial firmada em torno da matéria.

De harmonia com a *ratio* subjacente à reforma consubstanciada na protecção do lesado pelo atraso do pagamento da indemnização a que tem direito, depois do montante desta ter sido fixado e o crédito se poder considerar líquido, parece correcto afirmar que a nova mora consagrada na segunda parte do n.º 3 do art. 805.º faz recair sobre o lesante a partir da citação (leia-se, antes: a partir da decisão condenatória definitiva), o encargo de pagar juros moratórios, por se considerar mais correcto

sobrecarregá-lo a ele que ao lesado com o risco da desvalorização monetária³⁹.

No fundo, este montante indemnizatório forfaitário reporta-se ao atraso no cumprimento da obrigação de indemnizar enquanto dívida de valor, pois como sublinha Pinto Monteiro “a partir do momento em que é feita a conversão da dívida de valor em dívida em dinheiro o credor passa a correr o risco das oscilações do valor da moeda”⁴⁰. Em causa encontram-se precisamente as consequências do incumprimento da obrigação de indemnizar, situação reconduzida à sugestiva expressão doutrinária de indemnização secundária ou de segundo grau⁴¹.

Não ficaria exposto o sentido essencial da reforma de oitenta e três acerca da atribuição ao lesado de uma indemnização moratória, se não se fizesse uma expressa referência ao novo número 3 do artigo 806.º, que vem a conferir ao credor lesado o direito a uma indemnização suplementar no âmbito da responsabilidade extracontratual se o mesmo provar que os danos sofridos se revelaram superiores à indemnização moratória referida no n.º 2 do mesmo preceito.

Uma tal solução pretende ir de encontro às inúmeras dificuldades suscitadas pelo risco de desvalorização monetária à integridade do valor indemnizatório conferido ao lesado, atento os lapsos temporais decorridos entre o momento de ocorrência do facto ilícito e o da fixação do montante indemnizatório, por um lado, e aqueles outros registados entre este momento de liquidação do crédito indemnizatório

37

³⁶ Cfr. VARELA, J. Antunes, anotação 6 ao art. 805.º, in *Código Civil Anotado*, vol. II, 4.ª ed., 1997, p. 66

³⁷ A este propósito se pronuncia Maria da Graça Trigo, considerando que um tal entendimento “originaria uma consequência muito injusta: não se teria em conta o período de tempo decorrido entre o cálculo da indemnização na acção declarativa e a citação na acção executiva”. Cfr., TRIGO, Maria da Graça, *Incumprimento da Obrigação de Indemnizar*..., ob. cit., p. 988.

³⁸ Cfr. VARELA, J. Antunes, anotação 6 ao artigo 805.º..., ob. cit., p. 65

³⁹ Neste sentido se inclina Maria da Graça Trigo, no estudo já atrás citado, *Incumprimento da Obrigação de Indemnizar*..., ob. cit., pp. 988-989.

⁴⁰ Cfr., MONTEIRO, A. Pinto, *Inflação e Direito Civil*, Coimbra, 1984, p. 24.

⁴¹ A uma tal designação se refere Graça Trigo, ancorada no pensamento de Antunes Varela, cfr. TRIGO, Maria da Graça, *Incumprimento da Obrigação de Indemnizar*..., ob. cit., p. 963 e ss., 989.

rio e, do respectivo cumprimento, por outro. Em face das delongas e atrasos coenvolvidos nas fases mencionadas não admira a ocorrência de inúmeras situações em que se regista uma insuficiência dos montantes indemnizatórios fixados em função de taxas legais de juros, sobretudo em fases marcadas por uma forte tendência inflacionista. Em virtude de todas estas considerações, não admira que já se tenha sustentado antes da reforma, atenta a *ratio* do art. 806.º, a possibilidade de o lesado deduzir um pedido de indemnização suplementar quando efectuasse a prova de que os danos por si efectivamente sofridos fossem superiores ao montante a que teria direito nos termos do n.º 2 do art. 806.º⁴². Uma tal prova faria assim elidir o presumível equilíbrio equacionado pelo legislador nesta disposição legal entre os danos sofridos pelo lesado e a indemnização à *forfait* estabelecida pelo legislador em termos abstractos.

Importa agora questionar qual a razão de ser destas soluções terem sido avançadas pelo legislador apenas para as hipóteses de responsabilidade civil extracontratual. Encontramo-nos assim situados no ponto crucial da problemática em análise — os aspectos ou elementos distintivos da responsabilidade contratual e extracontratual. Neste contexto, compreende-se, desde logo, a regra estatuída no art. 805.º, n.º 1, quanto ao momento da constituição do devedor em mora no universo contratual.

Tendo em conta que o ilícito derivado da violação de direitos relativos supõe uma prévia relação específica entre as partes, compreende-se a exigibilidade legal de interpelação do devedor. No fundo, faz-se depender a ocorrência de uma hipótese típica de atraso no cumprimento das obrigações de um acto através do qual o credor chama a

atenção do devedor para a situação de incumprimento em que este se encontra, manifestando simultaneamente interesse no cumprimento tardio da prestação por parte deste, dando-lhe assim uma derradeira possibilidade para proceder ao adimplemento da sua obrigação.

Atenta a nota de anonimato subjacente à responsabilidade delitual, não se configura razoável a convocação da regra supra-mencionada para este universo regulativo.

De igual modo, também parece fazer algum sentido confinar a possibilidade conferida ao credor/lesado de exigir uma indemnização suplementar às hipóteses de ocorrência de um ilícito extracontratual (art. 806.º, n.º 3), uma vez que nesta sede os sujeitos da obrigação de indemnizar não dispõem do poder de fixar antecipadamente, em função de um juízo de prognose formulado sobre a matéria, um montante indemnizatório, tal como sucede com as hipóteses de estipulação de cláusulas penais.⁴³

Responsabilidade civil médica e o binómio lícito contratual / ilícito extracontratual: o consentimento informado e o cúmulo de responsabilidade

Na sequência da evolução do paradigma do paternalismo clínico para um outro em que a relação entre o médico e o doente é perspectivada como

⁴² Cfr., neste sentido, MONTEIRO, A. Pinto, *Inflação...*, ob. cit., p. 32 (nota 1).

⁴³ Tendo-se abandonado o modelo unitário da cláusula penal característico dos sistemas romanistas, a cláusula penal a que se reporta o art. 810.º, n.º 1, não corresponde ao figurino de uma cláusula exclusivamente compulsiva-sancionatória, mas assume antes o sentido de convenção destinada à fixação antecipada do montante indemnizatório. Porém, em conformidade com os ditames do princípio da liberdade contratual, nada obsta (nem o disposto no art. 811.º, n.º 1, n.º 2 e n.º 3, nem o comumente invocado perigo de uma tal cláusula constituir fonte de abusos), a validade de um tal tipo de cláusula, como um instituto jurídico distinto da cláusula penal indemnizatória referenciada em texto. Para uma análise pormenorizada do tema, cfr. MONTEIRO, A. Pinto, *Cláusula Penal e Indemnização*, Coimbra, 1990, p. 601 e ss.

um serviço, baseado em muitas situações num acordo prévio entre ambos celebrado, registou-se uma significativa valorização da posição do doente, o qual passou a ser encarado como um centro autónomo de decisão⁴⁴. Uma tal valorização tem implicado um *aggiornamento* do conteúdo dos acordos ou dos deveres integradores do *status* dos médicos, consoante perfilhemos uma perspectiva contratual ou extracontratual da responsabilidade médica, uma vez que o consentimento informado exigível para levar a cabo uma pluralidade de actos⁴⁵ médicos determinou a elevação da liberdade de determinação do doente a bem fundamental tutelável no âmbito da relação entre o médico e o paciente.

Tradicionalmente para afirmar a existência de responsabilidade civil médica revelava-se necessária uma actuação ilícita consubstanciada em ofensas aos direitos à integridade física, vida, ..., bem como a identificação de um nexo de causalidade entre a actuação médica e tais danos sofridos pelo paciente.

Em face da relevância atribuída ao consentimento do paciente, poderá questionar-se a emergência da responsabilidade civil mesmo nas situações em que não exista imputação dos prejuízos sofridos na integridade física a uma qualquer actuação desconforme com as *leges artis*, conquanto se registre uma falta de informação ou uma informação insuficiente quanto à possibilidade de ocor-

rência de lesões em tais bens, mesmo quando se revele ínfima uma tal probabilidade.

Desta feita, a ausência de informação do médico quanto à possibilidade recôndita de ocorrência de uma sequela grave na sequência de um intervenção cirúrgica poderá constituir fundamento para a responsabilização, não obstante o profissional de saúde ter adoptado um comportamento exemplar, do ponto de vista das boas práticas médicas. Mesmo quando a adopção de um comportamento alternativo lícito não tivesse alterado o curso dos acontecimentos e a consequente ocorrência de danos, esta falta do nexo de causalidade entre os danos e o facto ilícito não obsta à existência de responsabilidade civil médica, em virtude de ter ocorrido uma violação autónoma do direito à auto-determinação do paciente^{46 47}, o qual se traduz num direito de personalidade, igualmente merecedor de tutela delitual. Tendo, porém, em conta que na base da actuação do médico se encontra um acordo previamente celebrado com o paciente, então num grande número de situações assiste-se à emergência de casos de concurso entre a responsabilidade contratual e a responsabilidade extracontratual.

Levando a tutela da liberdade de determinação do paciente a níveis de protecção particularmente elevados, poderíamos admitir até a responsabilidade médica nas hipóteses de sucesso⁴⁸ terapêutico, o que

39

⁴⁴ Intimamente ligada a esta mudança de paradigma a propósito da relação médico-paciente encontra-se uma diversa forma de visualizar o doente, que passou a ser perspectivado como um consumidor de serviços de saúde. Para uma análise mais desenvolvida sobre a matéria, cfr. PEREIRA, André Dias, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Estudos de Direito Civil, Coimbra, 2004, p. 264 ss..

⁴⁵ Para além do consentimento informado respeitar a pluralidade de actos muito diversos, o mesmo, por reportar-se a actividades médicas, acaba por abarcar um conjunto concatenado de actos complexos, porquanto cada vez menos o exercício da medicina se reduz à prática de operações ou actos meramente isolados. Acerca desta realidade, cfr. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 15 de maio de 2013, in www.dgsi.pt.

⁴⁶ Neste sentido, considerando que o cumprimento pelo médico do dever de obter o consentimento informado do doente se fundamente no direito deste à autodeterminação, cfr. PEREIRA, André Dias, *O Consentimento Informado...*, ob. cit., p. 122.

⁴⁷ A este propósito, reportando-se à exigibilidade de um nexo de causalidade entre o dever de informação e o dano na liberdade de determinação, mormente quando esteja em causa a delicada questão da liberdade de abortar da mãe, se tivesse conhecimento que o filho nasceria com deficiência, cfr. MAGNAN, Muriel Fabre, *Avortement et responsabilité médicale*, in *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 2001, n.º 2, p. 303 e ss.

⁴⁸ Acerca da matéria, cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “O fim da ‘arte silenciosa’”, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 128.º,

levanta algumas dúvidas, fundamentalmente consubstanciadas na emergência de obrigação de indemnizar sem se ter verificado a ocorrência de danos.

A afirmação de existência de responsabilidade civil médica com fundamento na liberdade de determinação do paciente suscita ainda alguma perplexidade⁴⁹ no tocante ao critério a adoptar para aferir da culpa destes profissionais de saúde. Importa então questionar nesta sede qual a informação exigível ao médico. Ora, a este propósito, deparamo-nos com uma dualidade de critérios. Na senda dos ensinamentos de Guilherme de Oliveira, poderemos considerar como informação devida toda aquela que um médico ideal, colocado nas circunstâncias do caso, prestaria, ou em alternativa, a informação necessária para um doente ideal, nessas circunstâncias, poder decidir?⁵⁰

Numa primeira aproximação ao problema, diríamos que a primeira alternativa do binómio se apresenta tributária do dito paternalismo médico, enquanto a segunda se revela um corolário da compreensão da relação médico-doente nos cânones de uma sociedade de consumo, onde se reclama para o doente o estatuto de centro autónomo de decisão.

Conciliando os contributos de ambos os critérios mencionados, somos levados a afirmar que o médico tem a obrigação de prestar os esclarecimentos imprescindíveis para um doente vulgar fazer um juízo sobre o seu estado e consentir na execução de uma terapêutica, salvo os casos excep-

cionais da informação transmitida se revelar prejudicial para o doente, por envolver o agravamento substancial das suas condições de saúde⁵¹.

A relevância do consentimento informado representa uma concretização no universo do exercício de actividade médica, seja no sector privado, ou no público, das exigências de informação⁵² e de esclarecimento coenvolvidas num conceito de obrigação não circunscrito apenas ao binómio poder de exigir – dever de prestar, podendo neste contexto convocar-se, com oportunidade, a conhecida categoria dogmática germânica da relação obrigacional complexa⁵³. Visa-se garantir com o acatamento pelos médicos dos mencionados deveres de conduta a formação de um *consentimento esclarecido e livre do paciente*. Ora, uma tal necessidade manifesta-se no âmbito da medicina como particularmente relevante, uma vez que do ponto de vista técnico-científico se regista uma particular assimetria de conhecimentos entre o médico e o paciente⁵⁴, que apenas pode ser atenuada com a

⁵¹ Sobre esta matéria, cfr. MAGNAN, Muriel Fabre, *Avortement...*, ob.cit., p. 295-296. Ainda acerca das derrogações à obrigação de informação a cargo dos médicos, cfr. QUEZEL-AMBRUNAZ, Christophe, *La Responsabilité Civile et les Droits du Titre I...*, ob. cit., p. 261 (nota 95).

⁵² Tais exigências de um consentimento informado fazem-se sentir também quanto à prestação de cuidados de enfermagem, quer em benefício do paciente quer em proveito dos seus familiares (al. b) do art. 84.º do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros, Dec.-Lei n.º 104/98, de 21 de Abril).

⁵³ Acerca desta categoria, designada na doutrina germânica por “Schuldverhältnis im weiteren Sinn”, cfr. PINTO, Carlos Mota, *Cessão da Posição Contratual*, Coimbra, 1970, p. 335 e ss.; MONTEIRO, J. Sinde, *Responsabilidade por Conselhos, Recomendações ou Informações*, Coimbra, 1989, p. 446 (nota 345); CORDEIRO, Menezes, *Da Boa-fé no Direito Civil*, vol. I, Coimbra, 1984, p. 587 e ss.

⁵⁴ Neste contexto, revela-se significativa a exposição levada a cabo por Paolo Ceudon e Patrizia Ziviz, que colocam em destaque que a debilidade do paciente decorre não apenas da própria natureza da relação entabulada entre ambos, mas também da diversa posição social das partes. Sobre a matéria, cfr. CEUDON, Paolo, ZIVIZ, Patrizia, *L'inversione dell'onere della prova nel diritto civile*, in *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, 1992, p. 776 ss.

p. 103.

⁴⁹ Na doutrina há mesmo quem considere que a responsabilização dos médicos com fundamento no desrespeito do direito à informação do paciente consubstancia uma pena privada, cfr., sobre esta problemática, QUEZEL-AMBRUNAZ, Christophe, *La Responsabilité Civile et les Droits du Titre I, du Livre I, du Code Civil, a la découverte d'une hiérarchisation des intérêts protégés*, in *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 2011, n.º 2, p. 252 (especialmente a nota 11 e a bibliografia aí citada).

⁵⁰ A este propósito, cfr. OLIVEIRA, Guilherme de, “O fim da ‘arte silenciosa’...”, ob. cit., p. 102.

descodificação e descomplexificação da linguagem científica por parte daquele.

Para que a transmissão da informação não se traduza numa mera exigência formal e platónica, cumpre prestar uma particular atenção ao modo como devem os médicos divulgar a informação. Emerge como particularmente significativo neste contexto a ideia da exigibilidade de uma informação *suficiente*. Sem querer entrar em grandes detalhes nesta matéria limitar-nos-emos, seguindo a lição de Guilherme de Oliveira, a enunciar algumas ideias genéricas: a informação além de ter de ser expressa em linguagem corrente⁵⁵, deve ir além do chamado “padrão médio”, abrangendo os elementos relevantes para que o “doente médio” possa, no quadro clínico apresentado tomar uma decisão e nesse sentido abarcar aspectos relevantes para o paciente concreto⁵⁶.

Este desvio à tendência para a objectivação registada no direito civil que se consubstancia no estabelecimento de padrões médios – “Bom Pai de Família (art. 487.º, n.º 2)”, declaratório normal (art. 236.º), justifica-se precisamente pela circunstância da relação entre o médico e o doente se revelar assimétrica do ponto de vista técnico-científico, impondo-se, como tal, um cuidado adicional àqueles agentes da saúde para tentar garantir, na medida do possível, uma relação igualitária.

Resta finalmente concluir que ao colocar-se a tónica da tutela do paciente no direito à liberdade

de determinação está-se a alargar, pelos motivos aludidos ao longo da exposição, o âmbito da respectiva protecção delitual e assim sendo também o número de hipóteses de concurso de responsabilidades poderá revelar-se maior, uma vez que os deveres de informação e esclarecimento decorrentes dos contratos de prestação de serviços médicos, não obstante a sua natureza relativa, são particularmente direccionados para garantir a tutela de um direito absoluto: o direito à liberdade de determinação e a respectiva autodeterminação informativa.

A relação médico-paciente enquanto relação obrigacional complexa

Como já tivemos ocasião de sublinhar, a relação médico-paciente está longe de ver o seu conteúdo esgotado no binómio traduzido no poder do utente exigir do médico a realização da prestação de cuidados clínicos e no correspondente dever deste último efectuar o pagamento dos honorários⁵⁷. O esquema da relação obrigacional simples ancorado no clássico conceito da *obligatio* romana não permite, pois, compreender a multiplicidade⁵⁸ de vínculos de natureza diversa entrecidos pela relação em análise. Impõe-se convocar aqui, à semelhança, de resto, quanto sucede com a generalidade das relações obrigacionais que coenvolvem uma parti-

⁵⁵ A propósito do tipo de informação a que o paciente tem direito, J. Vaz Rodrigues defende a aplicabilidade da lei de defesa do consumidor a este contexto, devendo por conseguinte a informação prestada pelo médico revestir as características de clareza e legibilidade, cfr. RODRIGUES, J. Vaz, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)*, Coimbra, 2001, p. 193.

⁵⁶ Para uma análise mais desenvolvida acerca do teor da informação que deve constituir objecto do consentimento informado, cfr., OLIVEIRA, Guilherme de, “Auto-regulação Profissional dos Médicos”, in *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 134.º, p. 38 e ss.

⁵⁷ Estamos obviamente a pensar na hipótese da actividade médica ter sido prestada no sector privado. Porém, a expressão honorários revela-se tributária de uma concepção que liga o epíteto de contratual à relação médico-paciente, por entender que os bens particularmente coenvolvidos com a actividade médica (vida e integridade física), não são susceptíveis de ser objecto de acordo de vontades. Não admira assim que a remuneração da prestação do médico fosse concebida como uma espécie de doação do doente, e não enquanto verdadeira contraprestação. Sobre a matéria, cfr. CARUSI, Donato, *Responsabilità del medico e obbligazione di mezzi*, in *Rassegna di Diritto Civile*, 1991, p. 486.

⁵⁸ Acerca da maior amplitude do conteúdo obrigacional inerente à configuração da obrigação enquanto relação obrigacional complexa, cfr. PINTO, C. Mota, *Cessão da Posição Contratual*, Coimbra, 2003 (reimpressão), p. 332.

cular relação fiduciária entre as partes, a categoria poliédrica da relação obrigacional complexa.

Não são apenas os deveres principais de prestação responsáveis pela definição do núcleo essencial da relação obrigacional, mas também os deveres acessórios⁵⁹ daqueles e aqueles outros filiados nas exigências ético-jurídicas de uma actuação honesta, correcta e leal, comumente designados de deveres laterais ou de conduta e com fundamentação directa no princípio da boa-fé.

De quanto acabámos de expor, poder-se-ia sustentar que afinal a relação entabulada entre o médico e o doente reveste natureza contratual, pois apresenta uma estrutura idêntica à de qualquer outro convénio negocial e as categorias convocadas para o respectivo enquadramento são aproximadamente as mesmas. Uma tal conclusão revela-se, porém, precipitada, porquanto a fonte dos atrás mencionados deveres não coincide necessariamente com o contrato, derivando muitos deles ou da lei ou de uma disciplina normativa auto-reguladora (Estatuto da Ordem dos Médicos e Código Deontológico). Razão por que as dúvidas suscitadas ao longo do texto quanto à natureza contratual/extracontratual da relação objecto do nosso estudo estão longe de ser pacificamente resolvidas, à semelhança de quanto sucede a propósito de outros institutos onde se fazem sentir com particular acuidade exigências de auto e de hetero-regulamentação⁶⁰.

No rol de exigências de hetero-regulamentação particularmente sentidas no direito médico

contam-se os deveres de informação⁶¹ e de esclarecimento, os quais sendo reportados a um contacto intersubjectivo, têm, no entanto, a sua matriz fundamentante na lei ou nos códigos regulamentadores da actividade médica⁶². Neste contexto, cumpre destacar os deveres de esclarecimento relativos ao diagnóstico, à terapêutica e prognóstico da doença – art. 44.º do Código Deontológico, bem como o modo ou os termos em que aquele deve ser prestado, ou seja, com respeito pelas exigências da proporcionalidade, da prudência e da delicadeza (art. 50.º, n.º 2 do Código Deontológico)⁶³, as quais são impostas para garantir a dignidade da pessoa do paciente.

Igualmente digno de realce dentro desta vasta panóplia dos direitos de informação e esclarecimento conta-se o direito de acesso aos documentos clínicos⁶⁴ (processo clínico, exames complementares de diagnóstico e terapêutica – art. 100.º, n.º 4 e n.º 5 respectivamente, do Código Deontológico).

A este propósito, importa referir que estes deveres de documentação podem considerar-se como uma objectivação dos arts. 573.º e 575.º do

nados, suscitam-se particulares dificuldades quanto à respectiva inclusão nos universos contratual ou extracontratual. Para uma análise mais aprofundada sobre a matéria, cfr. MONTEIRO, J. Sinde, *Responsabilidade por Conselhos, Recomendações ou Informações*, Coimbra, 1989, p. 514 e ss.

⁶¹ Sobre a relevância do desrespeito do dever de informação como condição de emergência da responsabilidade civil médica no panorama da jurisprudência francesa, cfr. CHABAS, François, “L’Obligation médicale d’information en danger”, in *Juris Classeur périodique. La Semaine Juridique (édition générale)*, n.º 11, 2000, p. 459 ss.

⁶² Acerca da relevância dos Estatutos deontológicos reguladores para a tutela de interesses públicos subjacentes ao exercício das mais diversas actividades profissionais, cfr. SOUSA, Rabindranath Capelo, *O Direito Geral de Personalidade*, Coimbra, 1995, p. 425.

⁶³ Porém, em situações de urgência, pode prescindir da necessidade de obter o consentimento como se pode depreender do disposto no art. 8.º da Convenção dos Direitos do Homem e a Biomedicina.

⁶⁴ Para uma análise mais desenvolvida sobre a matéria, cfr. PEREIRA, André Dias, *Direitos dos Pacientes...*, ob. cit., p. 525 e ss.

⁵⁹ Acerca dos deveres acessórios na relação entre o médico e o paciente, cfr. ALMEIDA, C. Ferreira de, *Os contratos civis de prestação de Serviço Médico, Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 1996, p. 112.

⁶⁰ Estamos a pensar concretamente em figuras como o contrato com eficácia de protecção para terceiros, a relação corrente de negócios e a responsabilidade pré-contratual, as quais são objecto de enquadramento dogmático na categoria da relação obrigacional sem deveres primários de prestação, onde assume uma particular influência regulativa o princípio da boa-fé. Ora, em relação aos institutos mencio-

Código Civil, os quais regulam as obrigações de informação e de apresentação de documentos⁶⁵.

Parece-nos ainda pertinente autonomizar o dever de conselho a familiares, relativo, por exemplo, a perigos de contágio (art. 89.º, n.ºs 1 e 2, do Código Deontológico), partindo do pressuposto que estejamos perante deveres não subsumíveis nas obrigações de tratamento e de informação.

Com efeito, o âmbito subjectivo deste dever de conselho estende-se a terceiros à relação médico-doente: aos membros da família e outros conviventes e versa sobre comportamentos do paciente susceptíveis de coenvolverem riscos reais e significativos⁶⁶ para a vida dessas outras pessoas. A consagração de um tal tipo de dever vem demonstrar que o médico desempenha uma função na qual está em causa a tutela de interesses públicos relevantes e se tem em vista a defesa de valores humanitários que extravasam largamente o âmbito do círculo de preocupações dominantes nas simples relações de consumo. Por seu turno, a delimitação do âmbito do dever de conselho, que não se esgota numa informação, acaba por remeter-nos para o modelo do paternalismo clínico, de acordo com o qual o médico está longe de ser visto como um prestador de serviços. Com o já assinalado abandono do modelo do paternalismo clínico e a progressiva convocação dos arquétipos consumeristas para o universo do exercício da actividade médica, tem-se procurado mais intensamente ir de encontro à tutela da posição do doente, passando a

perspectivá-lo como um centro autónomo de decisão, revelando-se, para tal, necessário suprir o desnível técnico-científico que o distancia do profissional de saúde com quem se relaciona.

Na verdade, a categoria do consentimento informado trouxe consigo desafios e solicitações insusceptíveis de serem respondidos com o esquema linear da relação obrigacional simples, pois para além dos contornos dos deveres de informação se revelarem muito diversos, o âmbito temporal de incidência dos mesmos não se revela coincidente com o da realização da prestação principal. Assim, o dever de acompanhamento do paciente representa um exemplo onde o instituto do *past pactum finitum*⁶⁷ pode assumir alguma relevância, se considerarmos que a relação médico-paciente termina com a prestação do serviço médico propriamente dito. Conexos com esta realidade se encontram os importantes deveres de vigilância dos pacientes, os quais assumem um particular relevo no âmbito do internamento psiquiátrico⁶⁸. Porém, para quem considere que o conteúdo daquela se encontra informado pelas exigências regulativas da boa-fé, já não parece inteiramente líquido afirmar a existência de relações obrigacionais após a respectiva cessação, uma vez que a duração da mesma se protela enquanto se fizerem sentir deveres orientadores da conduta dos sujeitos. No fundo, a compreensão do instituto da responsabilidade pós-contratual encontra-se, como a própria designação sugere,

43

⁶⁵ Neste sentido, DIAS, Figueiredo, MONTEIRO, Sinde, PEDRO, Rute Teixeira, *Responsabilidade Civil do Médico...*, ob. cit., p. 76.

⁶⁶ Importa salientar que a exigibilidade do dever de conselho médico, implica uma prévia determinação, por parte deste profissional de saúde, da existência de comportamentos do paciente susceptíveis de coenvolverem riscos reais e significativos para a vida e saúde de outras pessoas. Ora, a formulação de um tal juízo valorativo cai inevitavelmente no espaço de uma discricionariedade técnico-científica. Acerca da relevância da discricionariedade técnica no âmbito do exercício de actividade médica, cfr. CATTANO, Giovanni, *La Responsabilità del Professionista*, Milão, 1958, p. 324 e ss.

⁶⁷ A este propósito, cfr. Acórdão da Relação do Porto de 24/11/2005, “o contrato de prestação de serviços clínicos não se resume à operação propriamente dita, não se extinguindo o vínculo obrigacional com a operação, mas havendo, ainda, a necessidade de acompanhamento durante o pós-operatório e na recuperação”, in www.dgsi.pt. No mesmo sentido se orienta o Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 18 de Julho de 2006 (in www.dgsi.pt) a respeito da obrigação do cirurgião.

⁶⁸ Cfr., a este propósito, PEREIRA, André Dias, *Direito dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2015, p. 740..

particularmente influenciado por uma concepção restritiva da relação obrigacional, razão pela qual o respectivo enquadramento no âmbito do esquema conceptual da relação obrigacional sem deveres primários de prestação se revela mais oportuno.

Para além dos múltiplos deveres de informação, cuja exigibilidade ao médico em ordem a cumprir os ditâmes de um consentimento livre e esclarecido do paciente depende fundamentalmente dos critérios atrás mencionados, importa fazer menção a uma outra vertente da obrigação de informar, cujo beneficiário não é o doente mas sim outro(s) médico(s), cuja actividade seja exercida em equipa ou em colaboração com aquele sobre quem recai um tal dever. Como sabemos, constitui uma realidade cada vez mais actual o exercício da medicina em equipa, mercê da crescente divisão social do trabalho, a qual tem determinado um maior grau de especialização das práticas e comportamentos médicos.

Em face da intervenção sectorial ou por áreas de especialidade destes profissionais de saúde, assume uma particular relevância o dever de reencaminhamento do paciente quando a respectiva patologia não se circunscreva no universo dos conhecimentos específicos do médico que procedeu à sua observação e não se lhe revele exigível, de acordo com os *leges artis* do ramo de actividade, proceder ao diagnóstico ou detecção da doença. Nestas hipóteses, registar-se-á um comportamento ilícito do médico se este não acatar o dever de reencaminhamento atrás aludido, o qual encontra consagração no art. 138.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, sob a denominação de dever de recomendação. Um tal reencaminhamento implica necessariamente a entrega dos dados con-

siderados úteis para análise do médico consultor, tal como decorre *expressis verbis* deste preceito⁶⁹.

Nem sempre se oferece, porém, tarefa fácil determinar a existência de ilicitude nas situações acabadas de mencionar⁷⁰, em virtude da influência concêntrica de *leges artis* diversas a propósito de uma determinada situação clínica. Apesar de determinada doença não se incluir na área de especialidade de um certo clínico, tal não implica, *a priori*, uma imediata exoneração do mesmo, porquanto lhe pode ser exigível a detecção de patologias conexas e o quadro clínico do paciente consubstanciar-se precisamente em sintomas indiciadores das mesmas. Não é possível ignorar que um médico especialista é dotado de uma preparação genérica capaz de conseguir identificar doenças de outras áreas ou ramos do saber médico, sem com isto se lhe estar a exigir, ou sequer sugerir uma atitude omnisciente no universo da ciência médica.

Porém, quando seja possível apurar, em função das *leges artis* convocadas a propósito de um determinado caso clínico, a inexigibilidade de identificação da doença, importa averiguar, como atrás mencionámos, se ao médico não se impunha encaminhar o paciente para colegas de outras especialidades, a fim de estes avaliarem com rigor

⁶⁹ Por seu turno, idênticos deveres de informação são impostos também ao médico consultor, o qual, em nome da continuidade dos cuidados médicos, deve reencaminhar logo que possível, o doente ao médico assistente, fazendo-lhe chegar ao conhecimento os resultados do seu exame (n.º 2 do art. 138.º do Código Deontológico). Próximo das situações de reencaminhamento encontram-se os pedidos de segunda opinião (art. 131.º, n.º 1 do Código Deontológico), podendo os mesmos resultar de um dever do médico em encorajar o paciente a assim proceder sempre que se aperceber da vontade do mesmo em auscultar outro parecer, ou quando um tal profissional de saúde considere útil a adopção de um tal procedimento. Porém, tal como nas hipóteses de reencaminhamento, o médico assistente deve fornecer ao seu colega os elementos considerados úteis para proceder a um correcto enquadramento da situação clínica.

⁷⁰ Manifesta-se, a este propósito, paradigmático o Acórdão da Relação do Porto de 12-09-2012.

científico os sintomas apresentados pelo doente e assim terem possibilidade de diagnosticar o mal. Caso não se trate de uma hipótese limite, onde se traduza uma *vexata questio* a identificação da queixa ou sintomatologia no âmbito de uma certa especialidade clínica, então a falta de reencaminhamento do doente para um médico da área consubstanciará uma ilicitude, contratual ou extracontratual, consoante a área, privada, ou pública, onde se encontre a ser exercida a actividade médica.

Poder-se-á, no entanto, questionar se nestas hipóteses, mesmo quando nos encontramos situados perante o universo da medicina privada, se não devemos visualizar a existência de ilícitos extracontratuais, porquanto os danos causados ao paciente decorrem do não cumprimento de deveres legais e regulamentares, inerentes ao status destes profissionais da saúde. De novo a intrincada questão de saber se o fundamento da tutela do paciente resulta da violação de deveres contratuais ou legais.

Cumpra ainda a propósito do dever de reencaminhamento do paciente colocar em destaque a inclusão no seu âmbito de deveres de informação, bem como exigências de colaboração consubstanciadas em actos de entrega de documentação onde constem elementos importantes do quadro clínico do paciente. Reportamo-nos, desde logo, à consulta da ficha do doente⁷¹, a qual acompanha as várias etapas da intervenção do médico (diagnóstico, tratamento ...) e pode mesmo implicar co-autoria no tocante à respectiva feitura. Mesmo nas hipóteses em que tenha havido participação directa ou indi-

recta de vários médicos em tal importante documento clínico, revela-se manifesta a colaboração e a troca de informações entre os colegas, as quais, bem como eventuais juízos valorativos emitidos acerca do caso do paciente, devem constar da dita ficha clínica.

Nesta peça do processo clínico concretizam-se assim importantes deveres de informação e colaboração muitas vezes colocados na sombra face à inegável função probatória que lhe anda associada⁷². Com efeito, perante uma eventual situação de responsabilidade civil médica, a ficha clínica constitui um precioso auxílio probatório para o paciente, mormente no tocante à demonstração do ilícito e do nexo de causalidade, pois no tocante à culpa a questão da respectiva prova revela-se aligeirada se chegarmos à conclusão que nos encontramos perante um contrato de prestação de serviços.

Importa ainda questionar se estes deveres de informação incluídos no conteúdo da obrigação do médico proceder ao reencaminhamento do paciente para um outro colega, os quais decorrem, como já vimos anteriormente, do artigo 138.º, n.º 1, do Código Deontológico, não encontrarão verdadeiramente o seu fundamento último no princípio da boa fé. A resposta deve ser afirmativa, uma vez que a interferência regulativa de um tal critério orientador indeterminado supõe a existência de uma relação de interferência intersubjectiva, a qual não tem de revestir necessariamente natureza contratual. Desta feita, apesar da boa fé ter um campo de acção incontestável no âmbito da execução dos programas contratuais, tal não lhe retira a possibilidade de influir quando exista algum grau de aproximação entre determinadas pessoas, con-

45

⁷¹ A consulta da ficha clínica será efectuada através do médico assistente, ou no caso de se tratar de uma instituição de saúde, pelo médico designado para um tal efeito (art. 100.º, n.º 4 do Código Deontológico). O exercício deste direito do doente tem a mediação de um médico, atendendo à falta de competências e habilitações do paciente para descodificar a linguagem técnica constante do documento consultado. Caberá então ao médico que procedeu à respectiva consulta transmitir ao doente as informações registadas no seu processo clínico.

⁷² Acerca da importante função probatória associada à ficha clínica, cfr. PEDRO, Rute Teixeira, *A Responsabilidade Civil...*, ob. cit., pp. 76-77.

quanto um tal contacto não ultrapasse claramente as exigências do *neminem laedere*.

Regressando agora ao elenco das obrigações a cargo do médico, as quais integram o conteúdo da sua relação com o paciente, importa não esquecer os importantes deveres em que prevalecem exigências de abstenção.

A propósito dos deveres de omissão, importa, desde já, referir o art. 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos⁷³: — O médico tem o dever de guardar segredo profissional, art. 85.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos⁷⁴. Trata-se, sem margem para dúvidas, de um dever nuclear e imprescindível para caracterizar o *status* do médico, não obstante no seu âmbito de relevância conhecer algumas limitações, as quais se encontram plasmadas no art. 88.º do atrás mencionado diploma. Uma breve análise das hipóteses aí previstas permitem-nos identificar razões justificativas de vária ordem para a admissibilidade de tais restrições: o consentimento do paciente, conquanto sejam garantidos interesses legítimos de terceiros (al. a, do art. 88.º), a tutela dos direitos de personalidade (al. b, do art. 88.º, uma vez respeitadas elementares exigências de personalidade), em especial o bem da vida (al. c, do art. 88.º), razões de ordem pública (al. d, do art. 88.º) — onde se faz menção às doenças de declaração obrigatória.

Entre os deveres de conteúdo negativo caracterizadores do *status* dos médicos conta-se o

importante dever de respeito consagrado no art. 39.º, n.º 1, do Código Deontológico. Na verdade, o respeito devido à pessoa dos pacientes impõe a necessária abstenção de toda e qualquer conduta susceptível de contender com os seus bens pessoais⁷⁵, fazendo-se uma particular menção, atenta a situação de vulnerabilidade física e emocional do doente, aos comportamentos médicos configuradores de assédio sexual. Por estarem em causa exigências de respeito coenvolvidas na tutela dos direitos de personalidade, não se suscitam dúvidas quanto à dimensão negativa desta obrigação, se bem que a respectiva efectivação conduz também ao reconhecimento do direito dos médicos a exigirem condições para a prática médica compatíveis com o cumprimento deste dever. Tais deveres têm, no entanto, como sujeito passivo o Estado, integrando-se na órbita dos direitos fundamentais e das garantias institucionais.

Concretização particular do dever de respeito acabado de caracterizar apresenta-se a proibição do art. 74.º do Código Deontológico, que impede aos médicos a prática ou colaboração em actos de violência e de tortura, em toda ou qualquer circunstância, mesmo em situações de guerra (art. 74.º). Aqui sobressai, neste contexto, de modo

⁷³ Este Estatuto foi aprovado pelo Dec.-Lei n.º 282/77, de 5 de Julho (com as alterações introduzidas pelos Dec.-Leis n.º 326/87, de 1 de Setembro, e n.º 217/94, de 20 de Agosto). A versão mais recente encontra-se publicada em anexo à lei n.º 117/2015, de 31 de Agosto.

⁷⁴ As questões deontológicas eram anteriormente reguladas pelo Dec.-Lei n.º 29171, de 24 de Novembro de 1938, diploma através do qual foi criada a Ordem dos Médicos, tendo o mesmo sido revogado por um outro estatuto aprovado em 1956, pelo Dec.-Lei n.º 40651, de 21 de Junho de 1956. Actualmente encontra-se em vigor um diploma aprovado pelo plenário dos conselhos regionais em 26 de Setembro de 2008.

⁷⁵ Importa neste contexto da tutela de direitos de personalidade do paciente, atenta a natural devassa de intimidade dos doentes coenvolvidos na actividade médica, a acrescida exigência de protecção da intimidade da vida privada do doente, a qual exige um sigilo do médico quer em relação a questões de saúde propriamente ditas, quer quanto a outros dados de que teve conhecimento em virtude do exercício da sua actividade profissional, tais como: residência, nacionalidade, número de telefone do doente... Tratam-se de elementos integrados na teoria das esferas concêntricas de tutela da intimidade da vida privada, no âmbito de uma zona intermédia de resguardo integrada por elementos privados de actividade profissional ou da actividade económica, cfr., HUBMANN, Heinrich, *Das Persönlichkeitsrecht*, 2.ª ed., Köln, 1967, p. 328, FARIA, Paula R., *Protecção Jurídica dos dados médicos informatizados*, in Direito da Saúde e Bioética, Lisboa, 1991, p. 153 ss., MONIZ, Helena, *Notas sobre a protecção de dados pessoais perante a informática*, in Revista Portuguesa de Ciência Criminal, ano 7.º, II, 1997, p. 237.

particular, o respeito devido à tutela dos direitos de personalidade, mormente os da integridade física e da vida.

O mesmo se pode dizer quanto ao dever de abstenção de actos que apesar de não integrarem o conteúdo nuclear da prestação principal, possam constituir violação do direito à integridade física ou moral do doente (art. 74.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos).

O concurso de conduta culposa do paciente e o art. 570.º do Código Civil

No contacto entre o médico e o paciente não resultam apenas deveres para o primeiro, apesar do elenco de adstrições que sobre ele recaem se apresente mais amplo que aqueloutro relativo ao doente. Para este não existe apenas o dever de efectuar o pagamento de honorários⁷⁶ ou de taxas, consoante nos encontremos situados no sector privado ou público da medicina, respectivamente, mas ainda um dever de colaboração, de modo a facilitar a realização da prestação devida pelo médico. Inspirado em exigências contidas no princípio da boa fé, um tal dever pode concretizar-se na adopção de comportamentos diversos, entre os quais se destacam a

prestação de informações⁷⁷ necessárias para o médico poder elaborar a ficha clínica⁷⁸, a submissão

⁷⁷ Na elaboração da ficha clínica assumem uma particular importância as informações transmitidas pelo paciente ao médico (as queixas, a identificação das dores sofridas e da respectiva localização orgânica), de modo a que o clínico possa formular um juízo acerca dos sintomas apresentados. Importa, no entanto, sublinhar as dificuldades suscitadas pelos relatos levados a cabo pelos doentes, uma vez que estes na esmagadora maioria dos casos são leigos, e como tal muitas vezes acabam por transmitir informações inexactas. Tal circunstância determina amiúde diagnósticos erróneos ou impede os médicos de identificar sintomas susceptíveis de implicar o reencaminhamento do paciente para um especialista da área a que se reporta a sintomatologia não detectada em virtude da informação insuficientemente transmitida. Torna-se então relevante indagar se o paciente não deverá ser auxiliado pelo médico na divulgação das suas patologias, competindo a este levantar questões destinadas a permitir identificar sintomas, conquanto os mesmos não sejam típicos ou característicos da sua área de especialidade. Poder-se-ia, neste contexto, aludir até a um dever do médico de orientar os relatos do paciente, uma vez que é a ele que compete elaborar a história clínica, registando-se então uma situação de ilicitude quando se concluir pela ausência de cooperação do médico no suprimento das deficiências técnico-expositivas do doente. Ao sufragar-se um tal entendimento está-se a reconhecer a inegável superioridade técnica do médico e o correspondente dever de colaboração com o paciente em ordem a diminuir a dita desigualdade técnico-científica da relação entre ambos entabulada (a este propósito, cfr. FARIA, J. Ribeiro de, *Da Prova na Responsabilidade Civil Médica – Reflexões em torno do Direito Alemão*, in Revista da Faculdade de Direito do Porto, ano I, 2004, p. 121). Exemplo elucidativo de quanto acabámos de aludir encontra-se no acórdão da Relação do Porto de 12/09/2012, cuja situação *sub iudice* nos leva a questionar em que medida o dano de amputação de um dedo do pé sofrido pelo lesado não poderia ter sido evitado se o médico ortopedista tivesse questionado o paciente no momento da divulgação por este feita das queixas e dores sentidas, com o fim de se aperceber da existência de outros sintomas, determinando muito provavelmente uma outra atitude do clínico, mormente o reencaminhamento do doente para um cirurgião vascular, após ter procedido à palpação dos pulsos dos dedos do seu pé. Para uma análise desta problemática a propósito da situação aqui sucintamente narrada, cfr. a nossa anotação ao Acórdão da Relação do Porto de 12 Setembro de 2012, in *Cadernos de Direito Privado*, n.º 43 (Julho/Setembro 2013), p. 66 e ss.

⁷⁸ Neste contexto, assume um particular interesse ponderar acerca do impacto a atribuir às predisposições constitucionais patológicas do lesado. Duas perspectivas diferentes podem, na verdade, servir de enquadramento à resolução da problemática em análise: Por um lado, pode atribuir-se um diminuto relevo às patologias anteriores, de modo a considerar apenas decisivas as situações clínicas consolidadas, podendo responsabilizar-se assim o médico nas situações de agravamento. Num outro pólo, há quem considere ser sufragável o reconhecimento de um maior impacto ao estado patológico anterior do lesado, de sorte a imputar responsabilidade ao médico somente quando o acto médico produza consequências anómalas no estado de saúde do paciente. Cfr., JOURDAIN, Patrice, *Responsabilité médicale: l'évolution inéluctable de l'état antérieur du patient n'exclut pas l'indemnisation d'un préjudice* (civ.

47

⁷⁶ Na verdade, a obrigação de pagamento de honorários constitui a obrigação principal do paciente, embora a gratuidade (permitida pelo n.º 4 do art. 105.º do Código Deontológico) não descaracterize o contrato, porque para a sua qualificação como contrato de prestação de serviço é indiferente que haja ou não retribuição (por exemplo: a prestação de cuidados médicos a membros da ordem e pessoas das respectivas famílias não enfraquece as obrigações dos médicos que os prestam – art. 106.º do Código Deontológico). Os honorários aparecem definidos no art. 104.º, n.º 1, deste Código como a compensação destinada a permitir uma subsistência digna, alertando este diploma auto-regulador para a circunstância de prestação de cuidados médicos não poder caracterizar-se como uma actividade comercial. Bem vistas as coisas, os termos justificativos para a percepção dos honorários não se reconduzem, pura e simplesmente, à noção de contraprestação dos cuidados médicos prestados subjacente ao sinalagma funcional, o que nos leva a conceber a actividade médica como uma missão, e não apenas como uma vulgar prestação de serviços.

aos exames necessários para se efectuar um diagnóstico, bem como o acatamento da terapêutica⁷⁹ e de outras instruções fornecidas pelo médico para o tratamento.

Desta feita, se o paciente no decurso de um internamento não seguir as indicações do médico, ou adoptar comportamentos não recomendados no contexto do respectivo quadro clínico (esforços no período pós-operatório, actos precipitados ou intempestivos conducentes à ocorrência de quedas após a realização de uma intervenção cirúrgica ortopédica...), e em função disso se registar o agravamento dos danos do lesado ou houver lugar à emergência de novos prejuízos, cumpre então ponderar o grau de censurabilidade da conduta do médico, bem como a culpa do lesado, com vista a averiguar se o direito deste à indemnização não deverá ser reduzido, ou até mesmo excluído⁸⁰.

De igual modo, o estatuto patológico do doente anterior a um acto médico que provoque o respectivo agravamento dever ser tomado em consideração para definição do montante indemnizatório a atribuir ao paciente. Na verdade deve ter-se em conta a sua predisposição constitucional anterior para a ocorrência dos danos, no sentido

que eles presumivelmente iriam decorrer. Porém, não poderemos aceitar que a invocação do estado anterior do doente funcione como causa de exclusão da responsabilidade médica, tal como muitas vezes pretendem os devedores da obrigação de indemnizar pelo agravamento do estado de saúde do doente⁸¹.

Estamos então a convocar no universo da responsabilidade civil médica o regime jurídico consagrado no art. 570.º, n.º 1, o qual foi inspirado pelo fragmento Pomponiano do Digesto “*quod quis ex culpa sua damnum sentit, non intellegitur damnum sentire*”. Evitando entrar a propósito da compreensão do critério normativo contido nesta norma na problemática em torno das perspectivas causalistas, subjectivistas ou daquelas outras valoradoras de um princípio de justiça⁸², e aderindo a um entendimento valorativo de autoresponsabilidade do lesado, defendido por Brandão Proença em conformidade com os ensinamentos de Baptista Machado, a redução do montante indemnizatório a cargo do lesante justifica-se com a “imputação das consequências patrimoniais decorrentes de opções livres que tomam e que se revelaram desvantajosas para os seus interesses, dada a sua aptidão autolesiva⁸³”.

Numa norma que percorre transversalmente os universos contratual e extracontratual, o legislador português parece compatibilizar exigências de causalidade entre o comportamento do lesado

1.º, 7 Jul. 2011, n.º 10-19.766 D.2011.2453, note O., Penin; RCA 2011. Comm. 366, Obs H. Goutel, in Revue Trimestrielle de Droit Civil, 2011, n.º 4, pp. 768-770.

⁷⁹ A propósito deste dever de observância de terapêutica médica, que surge qualificado na doutrina por alguns autores mais como um ónus, cfr. PEREIRA, André Dias, *O Consentimento Informado...*, ob. cit., p. 55.

⁸⁰ Poder-se-á questionar se a solução do afastamento de todo e qualquer montante indemnizatório ao lesado não se verificará quando a conduta culposa do mesmo venha a determinar a emergência de um novo dano, o qual não se traduza somente no agravamento de um prejuízo já anteriormente causado pela conduta do médico. Além das dificuldades práticas suscitadas pela distinção entre agravamento dos danos e emergência de novo dano, consideramos que na grande maioria dos casos a formulação negativa da causalidade adequada, convocada precisamente para as situações de responsabilidade subjectiva, fará incluir na esfera de responsabilidade do lesante os tais novos danos.

⁸¹ A este propósito, cfr. JOURDAIN, Patrice, *Droit Commum de la Responsabilité*, in Revue Trimestrielle de Droit Civil, 2011, n.º 4, p. 768 e ss. (o autor refere-se, de modo particular, à tendência restritiva para aceitar o estado anterior do doente como causa de exclusão de responsabilidade médica, não se considerando atendíveis as patologias anteriores latentes que apenas se revelaram a partir da prática do acto médico).

⁸² Para uma análise mais desenvolvida desta problemática, cfr. PROENÇA, J. C. Brandão, *A Conduta do Lesado como Pressuposto e Critério de Imputação do Dano Extracontratual*, Coimbra, 1997, p. 399 e ss.

⁸³ Cfr., a este propósito, PROENÇA, Brandão, *A Conduta do Lesado...*, ob. cit., p. 416-417.

e o agravamento dos danos sofridos na sequência da conduta do lesante, com a dimensão subjectiva da censurabilidade e reprovação das respectivas condutas, deixando margem para o decidente convocar outros elementos na tarefa de repartição dos danos (motivação da conduta, a existência de seguro, por parte do lesante ou por parte do lesado...). Embora o preceito paralelo do §254 do B.G.B. apresente uma formulação mais flexível, contendo uma referência expressa na sua letra para as “circunstâncias do caso”, certo é que o art. 570.º, apesar de fazer menção apenas para concorrência casual e culposa da conduta do lesado não inviabiliza a consideração pelo intérprete de outras circunstâncias, abrindo assim margem para a discricionariedade judicial.

Tendo em conta todas estas traves mestras do regime jurídico dedicado ao concurso de culpas do lesante e do lesado, importa indagar se haverá lugar à redução do montante indemnizatório a cargo do agente quando o agravamento dos danos do lesado se fique a dever a uma conduta de inimputáveis.

Apesar da atrás mencionada flexibilidade com que deve ser convocada a aplicabilidade da regra do concurso, certo é que este tipo de lesado não tem capacidade de discernimento e liberdade de determinação que permitam afirmar em relação aos mesmos a dita autoresponsabilidade. Desta feita, apenas poderíamos integrá-los no âmbito subjectivo do preceito em análise se aderíssemos a uma concepção puramente casualista, o que, em face do nosso regime jurídico-positivo, se nos revela dificilmente sustentável. Assim sendo, esta necessidade de maior protecção face a uma franja de lesados considerados como particularmente débeis e, como tal, mais facilmente expostos a sofrer riscos e perigos de modo inconsciente, a regra será a da inexistência de redução do montante indemnizatório. Porém, como a este propósito sustenta Bran-

dão Proença, “nos domínios em que a necessidade protectora não seja tão intensa, possa vir a aceitar-se uma decisão mais flexível (no duplo aspecto do *an* e do *quantum*) próxima da filosofia que subjaz à norma do art. 489.º”⁸⁴.

Dúvidas não se suscitam na doutrina e na jurisprudência quanto à aplicabilidade do regime do art. 570.º às hipóteses de agravamento do dano do lesado, quer devidas a acções do mesmo (o lesado que se levanta da cama do hospital onde se encontra internado e dá uma nova queda, determinando assim um agravamento da fractura óssea sofrida na sequência de um acidente e mal tratada pelo ortopedista que o socorreu), quer resultantes de omissões (enfermidade intensificada em virtude do lesado não seguir o receituário prescrito pelo médico)⁸⁵, apesar de na letra da lei uma tal solução resultar inequivocamente apenas para o primeiro núcleo de hipóteses.

Cumpramos ainda sublinhar que ao aderirmos ao entendimento de Brandão Proença, segundo o qual o fundamento do regime jurídico positivo da concorrência de culpas se situa na ideia de autoresponsabilidade do lesado, afastamo-nos assim das concepções valoradoras filiadas num princípio de justiça, norteadas fundamentalmente pela ideia da existência de um dever do lesado evitar o agravamento dos danos fundado no princípio da boa fé. Na lógica de uma tal perspectiva, configuraria um *venire contra factum proprium* o pedido indemnizatório do lesado, uma vez que este estaria em contradição com o comportamento por este assumido, o qual provocou um agravamento dos danos, violando um tal dever. Para além das dificuldades

⁸⁴ Cfr. PROENÇA, J. C: Brandão, *A Conduta do Lesado...*, ob. cit., p. 423.

⁸⁵ Cfr., a este propósito, o nosso estudo, *Responsabilidade Civil por Ofensa ao Crédito ou ao Bom Nome*, Coimbra, 2011, p. 530.

decorrentes da inexistência de uma relação de interferência intersubjectiva prévia entre o lesante e o lesado indispensável para a intervenção regulativa do princípio da boa fé, cumpre também destacar que da conduta do lesado desencadeadora do agravamento dos danos não pode resultar qualquer expectativa para o lesante da ausência do objectivo do lesado de dedução de um pedido indemnizatório susceptível então de convocar a proibição do *venire* quando um tal tipo de acção venha a ser intentada⁸⁶.

Obrigação do médico – a prestação de serviço médico

Na maior parte dos acordos contratuais, o conteúdo das prestações contratuais fica claramente definido no momento da celebração do contrato. Porém, em contratos de execução continuada, como o contrato de prestação de serviços e o de empreitada, o conteúdo da prestação vai sofrendo alterações ao longo da respectiva execução. Assim sucede, de modo particular, no contrato de prestação de serviços médicos.

Na verdade, a principal obrigação contratual dos médicos consubstancia-se no tratamento (o qual abrange, por seu turno, a observação, diagnóstico, terapia e vigilância).

Por regra, o doente limita-se a pedir ao médico que o trate (que minore os seus males, que o restabeleça...), mas não pede a realização de uma prestação bem definida, e o contrato forma-se, por regra, antes do médico conhecer as queixas do

doente. Trata-se de uma obrigação genérica ou indeterminada, delimitada apenas pelo alvo a atingir - o tratamento e não a cura.

Para a determinação da prestação, segue-se o regime prescrito no art. 400.º, competindo neste caso essa operação ao médico. “Pode ser confiada a uma das partes” (à semelhança do que sucede com o regime do mandato e já não do da empreitada). Pode na determinação da prestação haver a colaboração do doente.

Pelo facto de ao devedor ser atribuído o poder de determinação da prestação não significa que a obrigação fique enfraquecida nos seus elementos essenciais. Pela escolha das concretas prestações, o médico responde vinculando-se às prestações por ele mesmo escolhidas, de acordo com as regras da arte médica.

Importa agora debruçarmo-nos sobre a configuração das obrigações de tratamento dos médicos como uma *obrigação de meios*, seguindo a este propósito a clássica distinção de Demogue⁸⁷ entre obrigações de meios e obrigações de resultados. Esta qualificação da prestação de serviço médico como obrigação de meios não deixa de levantar alguma perplexidade, desde logo porque ela decorre de um contrato do qual emerge a obrigação de proporcionar certo resultado. Ora, considerarmos que o resultado se consubstancia no caso em utilizar os meios adequados, parece algo de paradoxal.

Do ponto de vista terminológico resultam, desde logo, contradições significativas. Para além disso, a caracterização do serviço médico como

⁸⁶ Acerca das dificuldades em convocar uma concepção valorativa fundada no princípio da boa fé, enquanto razão justificativa do regime do concurso consagrado no art. 570.º, n.º 1, cfr. PROENÇA, J. C. Brandão, *A Conduta do Lesado*, ob. cit., p. 410 ss. Porém, na doutrina há quem sufrague uma tal ideia colocando em destaque neste contexto o papel nuclear da boa fé, cfr. SILVA, J. Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, 1990, pp. 733-734.

⁸⁷ Esta distinção visou resolver uma contradição literal entre os arts. 1137.º e 1147.º do Code Civil sobre o ónus da prova da culpa na responsabilidade civil contratual.

obrigação de meios acabaria por traduzir um enfraquecimento do vínculo jurídico.

Porém, uma tal ideia de que está em causa uma responsabilidade diminuída do médico não corresponde à realidade jurídica coenvolvida nas obrigações de meios. Desta feita, há quem sustente que neste domínio a culpa pode ser aprovada em termos diferentes dos gerais (art. 799.º, n.º 1).

No entanto, esta clivagem conceitual tem sido particularmente posta em causa, atenta a relevância do princípio da boa-fé no momento do cumprimento das obrigações (art. 762.º, n.º 2 do C.C.). De acordo com as exigências regulativas deste princípio, em todas as prestações há um resultado a atingir. O médico, tendo em conta os ditames de um correcto proceder, assume uma obrigação de resultado: *fazer bem o diagnóstico, realizar a cirurgia com perícia*. Para além disso, torna-se difícil a autonomização do regime jurídico da obrigação de meios, uma vez que há vários tipos de prestações médicas com estas características (ex. a disparidade entre o médico que faz o tratamento de uma doença rara ou que está a extrair um dente ou a fazer uma operação estética).

Por seu turno, torna-se também difícil afirmar a existência de puras obrigações de resultado. Assim, por exemplo se o transportador ficar impedido de transportar a mercadoria em virtude desta ter sido destruída por incêndio causado por terceiro (impossibilidade objectiva), o transportador não responde. Só não seria assim se estivéssemos perante uma obrigação de garantia.

Podemos, porém colocar em causa se a obrigação do médico se consubstancia em relação a toda e qualquer intervenção ou acto por ele praticado como uma obrigação de meios.

Em certos sectores da actividade médica (a cirurgia estética de embelezamento, os exames labo-

ratoriais – análises) tem-se considerado que tal não se passa assim necessariamente.

No tocante à cirurgia estética de embelezamento⁸⁸ invoca-se a favor da sua configuração como obrigação de resultado a circunstância do médico intervir em corpo são, determinando, por conseguinte, que a ocorrência de qualquer dano ou prejuízo é susceptível de responsabilizá-lo, revelando-se assim mais exigente o parâmetro da avaliação da respectiva conduta. Diferente se revela, no entanto, a cirurgia estética reconstrutiva, onde se vislumbra, sem grandes hesitações, uma obrigação de tratamento a cargo do médico, sujeita, por conseguinte, aos cânones gerais de avaliação da mesma.

Também, a propósito das análises⁸⁹, e de exames médicos realizados nas áreas da bioquímica, radiologia, tendo em conta o avançado grau de especialização técnica dos exames laboratoriais, a realização de um exame traduz-se numa obrigação de resultado⁹⁰.

Neste contexto, cumpre também mencionar, recordando o que atrás já ficou implícito, que o serviço médico de colocação de próteses é susceptível de se integrar no âmbito da categoria das obrigações de resultado. De igual modo tem sido concebido o dever de documentação a cargo dos médicos, como uma obrigação em que estes se

⁸⁸ Uma tal posição não encontra, porém, significativo acolhimento na jurisprudência. Veja-se, a este propósito, o acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 23 de Outubro 2007 (proc. 6068/2007 disponível em www.dgsi.pt), o acórdão do S.T.J. de 4 de Março de 2008, onde a obrigação do médico aparece qualificada como uma obrigação de meios.

⁸⁹ Neste sentido, cfr. também ALMEIDA, Carlos Ferreira de, *Os Contratos de Prestação de Serviço ...*, ob. cit., p. 17.

⁹⁰ Cfr., a este propósito, Acórdão do S.T.J. de 4 de Março de 2008 (Proc. 08183, www.dgsi.pt).

vinculam a alcançar com êxito um determinado resultado⁹¹.

O dano de perda de chance na responsabilidade civil médica: alguns desafios aos pressupostos da responsabilidade civil

Figura de construção pretoriana surgida em finais do séc. XIX, em decisões proferidas pela jurisprudência francesa⁹², a perda de chance basicamente consubstancia-se num dano pela falta de concretização de uma oportunidade. Particularmente ligada ao exercício da advocacia e à actividade administrativa, quando a incúria dos advogados impedem a propositura de uma acção ou a interposição de um recurso, ou a falta de diligência dos agente administrativos inviabilizam a apresentação de uma candidatura a um concurso para provimento de um lugar na função pública, esta construção jurídica encontra-se também particularmente ligada à responsabilidade civil médica. Neste contexto assume com propriedade a designação de “*perte d’une chance de guérison et de suivre*”, mas participa das características que transversalmente se associam à figura nos outros contextos: incerteza ou imprevisibilidade.

Com efeito, os comportamentos supra-mencionados não inviabilizam a necessária obtenção de um resultado positivo, mas tão somente a probabilidade ou a possibilidade de o mesmo se vir a alcançar. Não podemos olvidar que a consecução dos objectivos de sucesso depende da conjugação de um conjunto de circunstâncias muito variáveis e incertas, razão por que, à partida, a admissibilidade

do enquadramento de tal realidade na categoria do dano levanta particulares dificuldades. Assim, se o advogado tivesse actuado de acordo com as regras legais e dentro dos prazos devidos houvesse intentado a acção ou interposto o recurso, não estaria ainda assim garantido o ganho da causa, o mesmo se podendo afirmar na hipótese do médico não ter omitido, tal como lhe era exigível pelas *leges artis*, a prescrição de uma certa medicação ou de um determinado tratamento ao doente. Numa tal hipótese não era necessariamente garantida a cura ou a sobrevivência do doente. De facto, o resultado positivo, em qualquer das situações retratadas, encontra-se dependente de um conjunto de factores que escapam ao domínio do controlo do devedor da prestação, ou seja, de uma certa álea. Ora, todas estas considerações se conxionam com a circunstância da obrigação destes profissionais consubstanciar uma obrigação de meios.

Compreende-se, em função de quanto acabou de se dizer, que o eventual ressarcimento pela perda de chance apenas se revela admissível quando o resultado final da actuação do médico não foi de encontro aos propósitos do doente, ou porque não se alcançou a cura, ou porque não se evitou a morte. Desta feita, coloca-se a questão de saber se o dano em que se consubstancia a perda de oportunidade se traduz num prejuízo autónomo daqueloutro traduzido no resultado final desvantajoso para o doente. A este propósito há quem o configure como um dano autónomo, perspectivando-o assim como um dano emergente.

Colocando-se em destaque a nota caracterizadora da autonomia e da actualidade⁹³, um tal po-

⁹¹ Neste sentido, PEDRO, Rute Teixeira, *A Responsabilidade Civil...*, ob. cit., p.

⁹² Acerca da evolução histórica da figura da perda de chance, cfr. VINEY, Geneviève e JOURDAIN, Patrice, *Traité de Droit Civil*, 2.^a ed., 1998, p. 74.

⁹³ Com esta característica pretende-se afirmar que a chance é um valor actual e autónomo, distinto do resultado final com que está conxionado, cfr. PEDRO, Rute Teixeira, *Responsabilidade civil...*, ob. cit., p. 209 ss.

sicionamento manifesta-se diverso de um outro onde prevalece a qualificação da figura em análise como um lucro cessante. Este último entendimento encontra alguns obstáculos na circunstância das oportunidades ou expectativas goradas não gozarem, em princípio, da consistência, ou seja, dos atributos da previsibilidade e da probabilidade associados à categoria dos lucros cessantes⁹⁴.

Com vista a permitir a ressarcibilidade da perda de chance, a doutrina exige como requisito necessário a seriedade da chance⁹⁵, para assim poder enquadrá-la dentro de uma das exigências nucleares do instituto da responsabilidade civil – a certeza da ocorrência do dano.

Não constitui, porém, tarefa fácil definir com precisão quanto se entende por seriedade da chance, tendo sido avançadas ao longo do tempo propostas para aferição da mesma, objectivando-se algumas delas até na indicação de uma percentagem (superior a 50%), de possibilidade de sucesso, permitindo assim concluir que a probabilidade de alcançar o resultado pretendido se revela superior à possibilidade contrária. Contestando um tal entendimento, outras orientações⁹⁶ bastam-se com a

eventualidade de ocorrência do resultado se revele superior a zero, cabendo então ao decidente averiguar, tendo em conta as circunstâncias específicas do caso, se a chance é consistente. Pretende-se, deste modo, evitar que o juiz fique refém de fórmulas rígidas e fixas susceptíveis de conduzir a decisões injustas.

Não se confinam as dificuldades do ressarcimento da perda de chance ao requisito do dano, uma vez que quanto ao pressuposto da causalidade as aporias suscitadas não se revelam menores⁹⁷. Torna-se, na realidade, particularmente complexo encontrar um adequado enquadramento para esta problemática da perda de chance através da convocação dos quadros explicativos da causalidade adequada. Apoando-se esta orientação nos contributos da *conditio sine quo non* no tocante à identificação ou determinação naturalística do facto causador do prejuízo, ou seja, da comumente designada causa, torna-se então fundamental para constatar a existência do requisito da causalidade específica a prévia individualização do facto sem a ocorrência do qual o dano não se teria produzido.

Tendo em conta todas as considerações atrás expendidas em torno da perda de chance, mormente as respeitantes à aleatoriedade, torna-se impossível proceder à identificação naturalística da causa, porquanto nunca é possível apurar se sem aquela conduta do agente se teria evitado o dano, pelo que a admissibilidade da figura conduzir-nos-ia ao reconhecimento de uma causalidade probabilística⁹⁸.

⁹⁴ Para além deste, um outro obstáculo se levanta, do ponto de vista técnico-jurídico, à qualificação de perda de chance como lucro cessante. Com efeito, estes traduzem-se em vantagens, utilidades, ou benefícios patrimoniais, decorrentes da violação de direitos absolutos do lesado. Ora, na hipótese em apreço, tal não ocorreu, consistindo o ilícito e o dano na própria perda de oportunidade.

⁹⁵ Acerca deste requisito necessário para a relevância da perda de chance, cfr. JOURDAIN, Patrice, *Responsabilité Civile, La perte de chance déduite de la faute médicale* (civ. 1^{re}, 22 mars 2012, n.º 11-10.935, F-P+B+I), in *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 2012, n.º 3, p. 529.

⁹⁶ Debruçando-nos sobre estes vários critérios de apreciação da seriedade da chance, propendendo, embora, para sufragar este último entendimento, cfr. PEDRO, Rute Teixeira, *Responsabilidade Civil...*, ob. cit., p. 215 e ss. (a autora elenca algumas das circunstâncias por si consideradas relevantes para aferir da seriedade da chance: “natureza dos bens envolvidos e do resultado pretendido, maior ou menor proximidade temporal da sua consumação...”). Numa perspectiva crítica da causalidade concebida em termos percentuais, cfr. BARBOSA, Mafalda M., *Do nexo de Causalidade ao Nexo de Imputação – Contributo para a*

compreensão da natureza binária e personalística do requisito causal ao nível da responsabilidade civil extracontratual, vol. II, Cascais, 2013, p. 1113 (nota 2328).

⁹⁷ Sobre as incertezas suscitadas pela figura da perda de chance no âmbito do requisito do nexo de causalidade, cfr. JOURDAIN, Patrice, *Responsabilité Civile, La perte de chance...*, ob. cit., p. 530.

⁹⁸ Para uma análise crítica quanto a esta concepção de causalidade probabilística, cfr. GOMES, Júlio, “Sobre o dano da perda de

Razão pela qual os defensores do ressarcimento da perda da chance tendam a convocar um outro modo de perspectivar o requisito da causalidade – a dita causalidade jurídica ou normativa, passando a analisar-se o nexo de ligação entre o facto e o dano, não a partir do conceito comportamental do agente, mas abstractamente a partir dos arrimos normativos adequados ao enquadramento da mesma⁹⁹.

Procedendo então a uma interpretação teleológica da norma, cumpre determinar quais os eventos lesivos susceptíveis de ser integrados no âmbito da mesma¹⁰⁰, e chegando à conclusão que o preceito violado pela conduta do médico acautelava também as possibilidades ou probabilidades de tutela da integridade física, vida, e não apenas a defesa destes bens em si mesmos contra agressões identificadas, poder-se-ia assim admitir a existência de causalidade entre o facto daquele e as probabilidades goradas (chances) ao doente.

chance...”, in *Direito e Justiça*, Revista da Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, vol. XIX, tomo II, 2005, p. 36 e ss.

⁹⁹ Acerca da teoria do âmbito de protecção da norma, cfr. LEITÃO, Menezes, *A Responsabilidade do Gestor Perante o Dono do Negócio no Direito Civil Português*, Lisboa, Cadernos de Ciência e Técnica Fiscal, 1991, p. 281.

¹⁰⁰ Cfr., a este propósito, PINTO, Paulo Mota, *Interesse Contratual Negativo e Interesse Contratual Positivo*, vol. , Coimbra, 2008, p. 1106, que sustenta ser fundamental “saber se o âmbito de protecção garantida pela norma ou pelo bem afectado inclui igualmente a mera elevação do risco de lesão, bastando essa mera elevação do risco para que se imponha o dever de indemnizar”.

DO ATO MÉDICO À EMPREITADA RESUMO REVISTO E ATUALIZADO DE UM PERCURSO JÁ FEITO

João Carlos Gralheiro

Palavras-Chave: Direito; Medicina; Saúde; Ato Médico; Ética e Deontologia Médicas; Risco; Incumprimento; Mora; Cumprimento Defeituoso; Responsabilidade Civil Médica Extracontratual e Contratual; Obrigação de Meios e de Resultado; Contrato de Prestação de Serviço e Contrato de Empreitada.

Keywords: Law; Medicine; Health; Medical Procedure; Medical Ethics and Deontology; Risk; Breach of contract; Delayed or faulty performance; Non-contractual and contractual medical civil liability; Obligation of means and outcome; Individual service contracts and general contractors' agreements.

Resumo: O Direito e a Medicina: estudo da história da relação entre estas duas áreas do saber como prolegómeno da densificação do conceito de Saúde para o Direito, daí se autonomizando o de Ato Médico, percorrendo, depois, o percurso que vai do efeito adverso até ao erro médico, no trilho do risco da atividade médica.

A relação Médico/Cliente: natureza da mesma, e natureza e âmbito das obrigações assumidas pelo Médico, a caminho da responsabilidade civil.

A atividade Médica, a responsabilidade civil e a inclusão de ambas nos contratos de prestação de serviço e de empreitada.

Síntese e subsunção dos factos ao Direito.

Conclusão, respondendo à pergunta: o ato médico é uma empreitada?

Abstract: Law and Medicine: the history of the relationship between the two fields of study, as presupposed knowledge for the ensuing densification of the legal concept of Health, from which stems the concept of medical procedure, followed

by an account of risk in medical practice, describing the course from adverse event to malpractice;

The doctor/client relationship: its nature, as well as the nature and scope of the doctor's obligations, towards civil liability;

The practice of medicine and civil liability, and their inclusion in individual service contracts or in general contractors' agreements;

Summary of the above and legal frame;

Conclusion: answering the question whether medical procedures are a general contract.

Introdução

A) Apresentação do tema e objetivos a atingir

Alguns autores referem-se à possibilidade de qualificação como de empreitada, do contrato celebrado entre o Médico e aquele que recorre aos seus serviços clínicos⁽¹⁾.

As particularidades que esta questão traz, não só na sua abordagem dogmática como nas repercussões práticas que daí naturalmente advirão, fi-

1 André Dias Pereira, in "O consentimento informado na Relação Médico-Paciente", Estudo de Direito Civil, Centro de Direito Biomédico, 9, p. 37/38; J. Fernandez Costales, in "Contrato de servicios médicos", Madrid, 1998, p. 69 e ss., Carlos Ferreira de Almeida in "Os contratos civis de prestação de serviço médico", Direito da Saúde e Bioética, 1996 p. 86; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, in "Direito da Saúde", p. 186; Rute Teixeira Pedro, "A responsabilidade civil do médico. Reflexões sobre a noção de perda de chance e a tutela do doente lesado", Centro de Direito Biomédico, 15, p. 72 (Nota 160).

zeram despertar em mim o espanto reflexivo, no sentido de saber se o Ato Médico, praticado no âmbito da medicina privada, não integrado, portanto, no Serviço Nacional de Saúde ou no “Sistema de Saúde” (Base XII, nº 1 da Lei de Bases da Saúde - LBS: Lei 48/90 de 24/08) e, bem assim, delimitado ao praticado sobre pessoas vivas e excluindo-se o desenvolvido no âmbito da investigação clínica, é uma empreitada.

Capítulo Primeiro

1.1 Do concreto: os factos

Os Atos Médicos passíveis de ser qualificados como obrigações de resultados, designadamente os relacionados com a realização de análises clínicas, exames radiológicos, tratamentos dentários, fornecimento e colocação de próteses dentárias, segundo os autores referidos na *Nota 1*, poderão integrar um contrato que visará a realização de certa obra – produção ou transformação de uma coisa – a favor do paciente, pelo que a relação estabelecida entre o Médico e o Cidadão que a ele acorre, tendo em vista beneficiar dos seus serviços clínicos naquelas áreas, ou noutras cujos fins sejam de jaez suficientemente análogo, estaria subordinada ao regime do contrato de empreitada.

1.2 A Medicina: Da Arte Silenciosa ao mundo do Direito

Por a nossa condição ser a de homines dolentes e de seres para a morte, curar o mal, atenuar ou suprimir o sofrimento, evitar a morte iminente foram objetivos que, desde as origens, o homem procurou com o Ato Médico. Vale por dizer: a indiferenciação era um dado nas comunidades

primitivas, o que implicava que todos se «curassem» mutuamente⁽²⁾.

A medicina, como espaço de saber e de atuação na busca da preservação da saúde humana ou, noutra perspetiva, de luta contra a doença⁽³⁾, acompanha a História da Humanidade, apesar de num determinado tempo se ter escrito que os médicos eram “homens que receitam medicamentos sobre os quais pouco sabem, para curar doenças sobre que sabem ainda menos, em pacientes sobre quem nada sabem”⁽⁴⁾.

Constata-se porém que, a uma tendência hegemónica do Direito, a Medicina, enquanto arte, desde a sua origem⁽⁵⁾ até ao século XIX, e ciência desde aí⁽⁶⁾, viveu séculos sob o manto da Arte Silenciosa.

² Faria Costa, “Em redor da noção de ato médico”, in Revista de Legislação e Jurisprudência, 138, p. 129.

³ Susan Sontag, in “*Illness as Metaphor and AIDS and its Metaphor*”, Nova Iorque, Picador, 1990: “A doença é o lado sombrio da vida, uma cidadania mais onerosa. Todos os que nascem têm uma dupla nacionalidade: a do reino da saúde e a do reino da doença, e apesar de todos preferirmos o passaporte bom, mais tarde ou mais cedo, todos somos obrigados a identificarmo-nos com aquele outro lugar, nem que seja por um curto espaço de tempo”. Sérgio Paulo, Susana Mendes, Ricardo Vizinho, António Vaz Carneiro, “Testes diagnósticos, probabilidades pré-testes e pós-testes e a sua utilização na prática clínica”, in Revista Portuguesa de Cardiologia, Vol. 23, setembro 2004, p. 1189: “Uma qualquer pessoa tem uma probabilidade real de ter uma determinada doença, e isto para todas as doenças conhecidas, sendo essa probabilidade inicial, para cada uma das doenças, igual à prevalência das doenças em toda a população humana”.

⁴ Voltaire, *apud* Siddhartha Mukherjee, op. cit. “O Imperador de todos os males”, p. 206.

⁵ Faria Costa, op. cit., p. 128/129: “quando, nos princípios dos tempos, o ato de cuidar, o ato de curar começa a ser atribuído a um determinado segmento social: aos sacerdotes. Esse momento representa o ponto de viragem em que aos atos universais do cuidar mútuo a comunidade assume que há atos que, pela sua gravidade ou mistério, só os sacerdotes podem curar”.

⁶ Paulo Cunha e Silva, in http://www.ciencia20.up.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=518:arte-e-ciencia-a-mesma-inspiracao-a-mesma-aspiracao&catid=8:interno: “Na Arte e na Ciência, a inspiração e a aspiração são as mesmas” Apesar disso, “Arte e Ciência têm metodologias e mecanismos de legitimação completamente diversos. A Ciência precisa da prova; a Arte dispensa a prova. Aláís, o que nós procuramos na obra de Arte é que ela não seja provável, é que ela seja original. Na Ciência, embora a descoberta tenha de ser original, tem de ser provada. Só se for reprodutível e verificável é que pode aparecer como válida e verdadeira, enquanto a Arte vive justamente do contrário, da circunstância de não ter de se provar”. Hélder Raposo, “Risco e Incerteza no pensamento biomédico: notas teóricas sobre o advento

A perspetiva que se tinha, quer do exercício da medicina quer da própria doença, era sagrada, e isto porque o Médico não desempenhava uma tarefa vulgar, era uma espécie de sacerdote que fazia um juramento religioso para entrar num grupo fechado de homens sagrados. Tanto assim que o juramento de Hipócrates impunha aos profissionais que a praticassem que não revelassem os conhecimentos dessa Arte a quem não tivesse feito tal juramento: “as coisas sagradas não se revelam senão aos homens sagrados; é proibido comunicá-las aos profanos porque não foram iniciados nos mistérios da ciência”.

O Médico estava tão próximo do divino quanto a própria doença e toda a caminhada do sofrimento humano garantiu à medicina um estatuto superior, estabilizado, que não se compadecia com a humana prestação de contas⁽⁷⁾. O Médico era alguém que desempenhava uma função que se distinguia das simples operações ou artes mecânicas, situando-se a níveis mais altos da hierarquia social⁽⁸⁾.

De acordo com os quadros de valores histórico-socio-antropológicos do nosso povo, por sermos um país de brandos costumes com uma acentuada mistificação dos médicos⁽⁹⁾, entre nós havia como que um sebastianismo dos médicos⁽¹⁰⁾.

Perante este quadro, o Direito, enquanto superestrutura do/de poder, emanação de uma cons-

ciência axiológico-normativa de uma determinada comunidade num concreto tempo histórico, evitou imiscuir-se nas questões que pudessem advir do exercício dessa Arte, quicá dando relevância à preocupação lapidarmente assim expressa: a questão da responsabilidade médica é largamente prejudicada pela invasão do direito⁽¹¹⁾.

Tudo isto levou a que a responsabilidade civil do médico não fosse uma responsabilidade jurídica como hoje a conhecemos.

A história, a antropologia e a sociologia permitem-nos introduzir vetores de análise que nos ajudem a compreender o término deste estado de irresponsabilidade.

Talvez não estejamos muito longe da verdade se afirmarmos que o quebrar das grilhetas da Arte do Silêncio se iniciou quando a medicina começou a ter um maior relevo ao nível das relações de poder. É que, se durante séculos a vida e a liberdade dos súbditos estava nas mãos da superestrutura do poder político – pois era o Rei ou a Igreja quem, respetivamente para as questões terrenas ou para as divinas, mandava prender e matar, e, “clementemente”, restituir à liberdade ou evitar a morte -, após a Revolução Francesa, com a vitória da burguesia e a afirmação do postulado da separação dos poderes, aqueles poderes saíram da esfera de competências do Rei e da Igreja, passando a ser exercidos pelos Tribunais. Será a partir daí, com maior incidência após o século XIX, fruto daquele processo revolucionário e do desenvolvimento científico que entretanto se verificou, que a medicina começou a aparecer como um verdadeiro “poder”,

da quantificação e da prova experimental na Medicina moderna”, in *Análise Social*, XLIV, 2009, p. 747-765; p. 751: “É fundamentalmente a partir do século XIX que se assiste a uma reorganização profunda do saber médico e da sua prática, em particular ao nível dos seus objetivos, conceitos e métodos, que passam a configurar um novo tipo de Medicina (científica) fundada na objetividade e em medições instrumentais de quantidade”.

⁷ Guilherme de Oliveira, “O Fim da Arte Silenciosa”, *Temas de Direito da Medicina*, Centro de Direito Biomédico, 1, p. 105/108.

⁸ Diego Garcia, op. cit., “Fundamentos de ...”, p. 51, *apud* Guilherme de Oliveira, op. cit. “O fim da arte ...”, p. 106.

⁹ Elena Burgoa, “A cabeça de jano e a negligência médica. O caso português”, in *Sub Judice*, Justiça e Sociedade, 13, (1999), p. 75.

¹⁰ Luis Filipe de Sousa, “O Ónus da Prova na Responsabilidade Civil Médica. Questões processuais atinentes à tramitação deste tipo de ações (Com-

petência, instrução do processo, prova pericial)”, in *Curso Complementar de Direito da Saúde: responsabilidade civil, penal e profissional*, Coleção: Ações de Formação, Centro de Estudos Judiciários, p. 451.

¹¹ Lesseps Lourenço dos Reis, “Responsabilidade civil dos médicos”, in *RFML*, Série III, Vol. V, n.º 5, p. 312, citando Etchegoyen in “*A Era dos Responsáveis*”, 1995, p. 133.

pois passou a ser-lhe reconhecida competência, designadamente para definir os critérios científicos determinantes para a qualificação de inimizabilidade, de perigosidade, de incapacidade negocial, de interdição, de incapacidade para o trabalho, de doença profissional; para praticar os atos que levam a que a mulher que aborte não cometa um crime ou quem execute uma intervenção cirúrgica também não comete crime algum; a definir soft laws concretizadoras das regras da *leges artis* e a elaborar pareceres periciais que permitem aplicar esses critérios aos casos concretos.

Foi preciso esperar pela superação do conceito helenístico de pessoa, pela afirmação do indivíduo como ser moral autónomo, pela definição de uma teoria dos direitos fundamentais, pelo progresso das ciências médicas, para que a atitude social perante os médicos mudasse⁽¹²⁾.

Estas transformações, por sua vez, não podem ser dissociadas das mudanças nos saberes sobre a saúde e as práticas científicas e profissionais neste campo, nem da emergência de uma diversidade de formas de governar a vida (biopoder), da reconfiguração das relações sociais a partir de afinidades ou partilhas de características associadas à biologia (biossociabilidade) e da constituição da vida em si mesma⁽¹³⁾ como fonte de valores e de acumulação de capital.

A saúde transformou-se num bem valioso, transacionado no mercado, que promete uma vida mais longa e com mais qualidade a quem estiver disposto a vincular a sua vida ao complexo médico-industrial, tornando-se um doente em suspenso, responsável

pela procura das suas suscetibilidades a problemas de saúde, renunciando a comportamentos de risco⁽¹⁴⁾.

Vivemos hoje um orwelliano regime já definido como de saúde persecutória⁽¹⁵⁾, de cidadania sanitária⁽¹⁶⁾, ou de quarentena invertida⁽¹⁷⁾. Nesse sentido, o n.º 1 da Base V da LBS expressamente preceitua que “os cidadãos são os primeiros responsáveis pela sua saúde, individual e coletiva, tendo o dever de a defender e promover”.

Poder-se-á afirmar, pois, que todos somos médicos⁽¹⁸⁾. “O *homo medicus* encontra-se, por definição, e de maneira permanente, numa situação “infrapatológica, ou, quando apresenta certas predisposições ou fatores de risco, na condição de doente saudável, assintomático ou pré-sintomático.

Vivencia-se nestes tempos um fenómeno de biomedicalização da saúde, uma crescente importância e centralidade dos saberes das ciências na vida, na definição e gestão da saúde, com a concomitante promoção de monoculturas dos saberes e práticas da saúde, associadas principalmente à molecularização e geneticização da medicina⁽¹⁹⁾. Surge uma nova economia política da saúde com a

¹⁴ João Arriscado Nunes, “Saúde, direito à saúde e justiça sanitária” in Revista Crítica de Ciências Sociais, 87, p. 144/146.

¹⁵ Luis David Castiel/Carlos Alvarez-Dardet Diaz, 2007, in “A saúde persecutória: os limites da responsabilidade”, Rio de Janeiro, Editora Fiocruz.

¹⁶ Charles Briggs L./Clara Mantini-Briggs, 2003, in “Stories in the Time of Cholera ; Racial Profiling during a Medical Nightmare”, Berkeley: University of California Press.

¹⁷ Andrew Szasz, 2008, in “Shopping our Way to Safety: How We Changed from Protecting the Environment to Protecting Ourselves”, Minneapolis: University of Minnesota Press: “em lugar de se bater por políticas públicas que defendam o ambiente, cada pessoa procura-se proteger a si própria, tornando-se consumidora de água engarrafada, protetor solar ou “produtos verdes”.

¹⁸ Faria Costa, op. cit. “Em redor”, p. 128.

¹⁹ Adele E. Clarke et al., 2003, “Biomedicalization : Technoscientific Transformation of Health, Illness, and U.S. Biomedicine” in American Sociological Review, 68: 161-94; Nikolas Rose, 2007, in “The Politics of Life Itself: Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century”, Princeton: Princeton University Press.

¹² Guilherme de Oliveira, op. cit. “O fim da arte”, p. 108.

¹³ Nikolas Rose, “The Politics of Life Itself: Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century”, Princeton: Princeton University Press, 2007.

emergência de novas formas de biocapital ligadas ao encontro entre as biotecnologias, o capital de risco, as grandes empresas farmacêuticas e o surgimento de novos tipos de organização que transformam os médicos e outros profissionais da saúde em acionistas ou assalariados, cada vez mais afastados da conceção tradicional da medicina liberal e da sua deontologia⁽²⁰⁾. Encontramo-nos, pois, perante a emergência de uma política da vida em si mesma, centrada na vida como fenómeno biológico, associada às crescentes capacidades de diagnóstico, de vigilância e de intervenção nos processos biológicos, com implicações nas formas de poder, de governo, de socialidade e de subjetivação, mas também de mobilização coletiva⁽²¹⁾, estando nós psicologicamente impreparados para o declínio, a deficiência, a doença e até a morte, já que trocamos a tradicional e óbvia vulnerabilidade da condição humana por um sentimento generalizado de imortalidade clinicamente sustentada⁽²²⁾.

A medicina é vista como a varinha mágica da vida eterna e o nosso comportamento através da procura do controle do corpo e do ambiente, ou, por outras palavras, da domesticação da incerteza⁽²³⁾, visa assegurar esse impossível infinito, na premissa de que, na inexonerabilidade do decesso, imporemos a nós mesmos modos de vida compatíveis com o paradigma de uma vida saudável, para podermos vir a ter uma morte saudável.

Hoje, com a ditadura da prevenção multiplicam-se os campos de atuação da medicina. Depois, à luz do espírito mercantilista dominante, a ativi-

dade médica assume-se como uma atividade económica dirigida à obtenção de lucros. Esta perspetiva lucrativa provoca a dessacralização da prática médica e a desmistificação da profissão e dos respetivos profissionais⁽²⁴⁾. Uma desmistificação da bata branca⁽²⁵⁾. O médico deixou de estar imune à crítica e a responsabilidade, numa sociedade plural e aberta, começou a afirmar-se, cada vez mais, na sua face jurídica⁽²⁶⁾,⁽²⁷⁾. E agora, para os médicos, o silêncio ... acabou-se⁽²⁸⁾.

1.3 Densificação do conceito de Saúde

Entremos agora num outro patamar de análise: o da densificação do conceito de Saúde, na perspetiva da atividade médica, relevante para o Direito, manifestando-se este como validade, já que não se manifesta e realiza apenas como norma (critério regulativo de uma racionalidade sistematicamente horizontal), nem simplesmente como lex (norma imperativamente prescrita), menos ainda como mero imperativo (tão-só prescrição de um qualquer poder), e também não como regra convencionalmente aleatória ou esquema sistémico-social, mas como referente fundamento da intencionalidade e expressão axiológica-normativa a invocar

59

²⁰ Annemarie Mol, 2008, in *"The Logic of Care: Health and the Problem of Choice"*. London: Routledge.

²¹ João Arriscado Nunes, op. cit. *"Saúde, direito..."*, p. 150/152.

²² Guilherme de Oliveira, *"Direito Biomédico e Investigação Clínica"*, Temas de Direito da Medicina, 1, p. 201.

²³ Patrick Peretti-Watel/Jean Paul Moatti, *"Le principe de prevention: Le culte de la santé et ses dérivés"*, Paris: Seuil, 2009, p. 148.

²⁴ Rute Teixeira Pedro, *"A responsabilidade civil do médico. Reflexões sobre a noção de perda de chance e a tutela do doente lesado"*, Centro de Direito Biomédico, 15, p. 36.

²⁵ Elena Burgoa, op. cit. *"A cabeça de jano ..."*, p. 78.

²⁶ André Dias Pereira, op. cit. *"O consentimento informado..."*, p. 17.

²⁷ José Fraga / Luis Martins, in *"O Erro em Medicina"*, p. 16: *"À Medicina de hoje não basta ser competente, exige-se-lhe que preste contas e que estas sejam visíveis"*.

²⁸ Álvaro Dias, *"Culpa Médica: algumas ideias força"*, in Revista Portuguesa do Dano Corporal, IV, 5, p. 15/16: *"a eclosão da responsabilidade médica está intrinsecamente ligada à mudança qualitativa das relações entre o médico e o doente, isto é, a uma massificação na prestação de cuidados médicos, com a consequente rutura da ancestral relação de fidedição (quase afetiva) entre o médico e o doente"*; Guilherme de Oliveira, op. cit. *"O fim da arte ..."*, p. 114.

na prática humana-social e em todos os juízos decisórios suscitados por essa prática⁽²⁹⁾.

A degradação do corpo vital opera-se, sobretudo, pela doença. Pelo ruído orgânico. É precisamente neste ponto que se intromete o ato de curar. O ato que, de uma forma simples mas nem por isso menos rigorosa, faz com que prolonguemos a vida e afastemos a morte⁽³⁰⁾.

A medicina, na prossecução desse fim que lhe é imanente, de permitir que o homem possa viver com saúde, tem visto as fronteiras do seu campo de atuação alargarem-se: a uma intervenção primária onde se integra o trabalho das equipas de saúde que atuam no sentido de promover e proteger a saúde, seguiu-se uma intervenção secundária que visa a prevenção e o tratamento de doenças, a que acresceu uma terciária cujo objetivo é a promoção da reabilitação e da reinserção social, terminando-se numa quaternária onde se promove o acompanhamento dos processos de morte. Assiste-se, conseqüentemente, a um redesenhar da perspetiva que se tem sobre a saúde e a intervenção médica, cada vez menos associada à naturalidade/normalidade do corpo e cada vez mais ligada à normatividade da pessoa, ao que do nosso corpo/saúde queremos, à capacidade de cada um para levar a cabo um projeto de saúde, um compromisso com a existência.

A saúde é, pois, um fator essencial da/na vida humana e um valor base que supera todos os outros ao longo da existência de cada indivíduo na criação de bem-estar, de capacidade de trabalho e de felicidade pessoal, sendo definida pela Organização Mundial de Saúde como um estado de completo bem-

-estar físico, mental e social, e não, simplesmente, a ausência de doença⁽³¹⁾. A saúde será tanto um bem unitário, a tutelar não só a integridade física como também psíquica, quanto autónomo e promocional, a visar a eliminação da doença ou da malformação física, outrossim num aspeto dinâmico (que não tão só de conservação ou ressarcimento patrimonial), enquanto equilíbrio reflexivo ou de bem-estar que possa consentir um harmónico desenvolvimento da personalidade, nos termos da cláusula geral consignada no art. 70º/1 do Código Civil (CC).

Dito isto, passaremos à avaliação de dois conceitos que, embora intrinsecamente interligados, correspondem a dimensões dogmáticamente distintas: o de direito à saúde e de o direito da saúde.

O Direito à saúde pode ser configurado como um direito de personalidade, claramente autónomo em relação ao direito ao ambiente e ao direito de propriedade. Um direito personalisticamente personalizado, já que a sua tutela representa uma condição essencial para o pleno desenvolvimento da personalidade.

Já o Direito da saúde será o sistema de normas jurídicas que disciplinam as situações que têm a saúde por objeto imediato ou mediato e regulam a organização e funcionamento das instituições des-

²⁹ Castanheira Neves, “O Direito hoje: uma sobrevivência ou uma renovada exigência?”, in Revista de Legislação e Jurisprudência, 139, p. 211. No mesmo sentido, ver, do mesmo autor, “O Direito como Alternativa Humana”, in Digesto, Vol. 1, p. 289 e ss.

³⁰ Faria Costa, op. cit. “Em redor ...”, p. 128: “Curar é lutar contra ‘Atropos’; é fazer com que esta terrível deusa chegue mais tarde a cortar o fio da vida”.

³¹ João Arriscado Nunes, “Saúde, direito à saúde e justiça sanitária”, Revista Crítica de Ciências Sociais, 87, p. 154: “uma definição ampliada de saúde pode assumir significados diferentes e materializar-se em práticas, formas de organização, formas de poder e de socialidade diferentes”; João Carlos Loureiro, “Direito (à proteção) da saúde” in Estudos em Homenagem ao Doutor Marcello Caetano, Coimbra, 2007, p. 25/26: “A verdade da interdependência entre o bem saúde e um conjunto de dimensões sociais, que estão na raiz da definição, não podem fazer esquecer a insustentabilidade e a inoperacionalidade, em muitos domínios, desta noção holística: tão secular versão do céu aponta para uma ideia de «doença permanente»”. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, “Direito da Saúde”, p. 20: “a identificação da saúde com um “estado completo de bem-estar” retira operacionalidade jurídica ao conceito de saúde e condena a tentativa da sua definição para um subjetivismo insondável. Na verdade, falar em completo estado de bem-estar significa quase confundir o estado de saúde com o estado de felicidade e tornaria o Direito da Saúde em “ciência oculta”. Por outro lado, a introdução do elemento bem-estar social na definição do conceito de saúde convoca também alguns problemas no sentido da sua delimitação”.

tinadas à promoção e defesa da saúde, abrangendo todos os atos que têm lugar no “circuit de la santé”, desde a prevenção ao tratamento.

Isto posto, poderemos concluir que, na perspectiva da atividade médica relevante para o Direito, Saúde engloba a atividade que visa a prevenção da doença, a prestação de cuidados destinadas ao tratamento ou à reabilitação, com o objetivo de alcançar o equilíbrio basicamente não alterado das condições físico-psíquicas prévias⁽³²⁾, bem como a dignificação/humanização do fim da vida.

1.4 O Ato Médico

Curar o mal, atenuar ou suprimir o sofrimento, evitar a morte iminente, tais foram os objetivos que o homem sempre procurou com o Ato Médico. Mas o que é que o chamado Ato Médico tem de tão específico, de tão poderoso, de tão próprio e essencial que mereça todo o esforço sério e empenhado de tanta e tanta gente a pensar a sua definição? Dir-se-á que ele arrasta consigo relevantes consequências sociais⁽³³⁾.

Tem todo o sentido, para mais em sociedades organizadas em forma estadual e hoje tidas como hiper-complexas, ver atribuídas certas tarefas ou funções a segmentos sociais particularmente diferenciados, assumindo o Estado que a realização da saúde deva ser levada a cabo por aqueles a quem ele próprio dá título bastante para o exercício da medicina.

A LBS, na sua Base XXXII, n° 2, deixou dito que “é definido por lei o conceito de ato médico”. Na sequência, em 1999, foi aprovado na Assembleia da República o projeto de uma lei que definia o conceito de Ato Médico, que acabou por não ser

publicada pois o Presidente da República a vetou. Assim, embora aquela Lei, aprovada pelos Deputados da República, lhes tenha imposto a injunção de aprovarem uma lei que definisse o conceito de Ato Médico, a verdade é que estes representantes do Povo, 27 anos após, ainda não o fizeram.

Apesar de não estar fixado na lei portuguesa o conceito de Ato Médico, tal não é impeditivo de se dar um contributo para a superação dessa lacuna. Nesse sentido, socorramo-nos do que estava previsto no diploma legal vetado, mormente no seu art. 1º, que prescrevia que “constitui ato médico a atividade de avaliação diagnóstica, prognóstica e de prescrição e execução de medidas terapêuticas relativas à saúde das pessoas, grupos ou comunidades” (nº 1). Já o nº 1 do art. 2º tinha a seguinte redação: “O exercício do ato médico é da competência dos licenciados em Medicina regularmente inscritos na Ordem dos Médicos” (OM). Antes deste diploma legal o Ato Médico encontrava-se definido no art. 26º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos (CDOM)⁽³⁴⁾, segundo o qual “o Médico que aceite o encargo ou tenha o dever de atender um doente obriga-se por esse facto à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance, agindo com correção e delicadeza, no exclusivo intuito de promover ou restituir a Saúde, suavizar os sofrimentos e prolongar a vida, no pleno respeito pela dignidade do Ser humano”.

Isto posto, em qualquer um destes diplomas o Ato Médico é caracterizado por implicar: I – Uma relação pessoal – é um ato que deve ser executado por um médico em favor de pessoas, grupos ou comunidades; II – Um objeto – através da avaliação

³² Orlando de Carvalho, “*Transplantações e direitos das pessoas*”, in *Transplantações* (Colóquio Interdisciplinar), Centro de Direito Biomédico, p. 138.

³³ Faria Costa, op. cit. “*Em redor ...*”, p. 130.

³⁴ Publicado na Revista da Ordem dos Médicos, 1981, nº 6, p. 1 e ss. Presentemente, art. 31º do CDOM., na versão aprovada pelo Reg. 14/2009 de 13/01, publicado na II série do DR, nº 8, de 13/01/2009.

diagnóstica⁽³⁵⁾, prognóstica e de prescrição e execução de medidas terapêuticas⁽³⁶⁾; III – Um fim – através do tratamento, a promoção ou restituição da saúde, o suavizar dos sofrimentos, a salvação ou prolongamento da vida.

Assim, o Médico quando exerce a sua atividade profissional, tendo em vista a prestação de cuidados de saúde destinados à prevenção, ao tratamento ou à reabilitação, ou à suavização dos sofrimentos, tudo isto com o objetivo de preservação da vida com qualidade e dignidade, pratica Atos Médicos, os quais incidem quase e sempre sobre um doente, embora, possam recair sobre quem não padeça de qualquer patologia, e visa sempre uma finalidade terapêutica, preventiva, curativa ou paliativa, devendo o Médico empregar os mais amplos conhecimentos aprofundados e as técnicas inovadoras adequadas, já que a sua obrigação apresenta um conteúdo enriquecido, que se traduz no dever de aproveitamento das possibilidades de que o Cliente dispõe de sucesso terapêutico, empregando a baga-

gem de meios (científicos e técnicos) com que ele está apetrechado.

Esta noção leva-nos a uma distinção entre a medicina curativa e a voluntária⁽³⁷⁾, sendo que nesta, aquele que, por deleite próprio ou capricho recorre a um Médico, não visa deste a prestação de serviços clínicos para prevenir ou curar uma qualquer patologia (de que não padece), nem a atuação do Médico visa um fim terapêutico, preventivo, curativo ou paliativo. Por assim ser, embora seja um Médico quem vai satisfazer as vontades do Cliente, o(s) ato(s) que ele vier a praticar nesses serviços que vai prestar, embora se integrem numa atividade médica, não se enquadram no conceito de Ato Médico.

Para que a história não se apague, também o não foram os praticados por um tal Esmeraldo Pais Prata, médico do Campo de Concentração do Tarrafal, como também o não foram os praticados por um tal Josef Mengele, médico do campo de concentração nazi de Auschwitz- Birkenau.

Isto significa que, objetivamente o Ato Médico é muito mais do que o conjunto dos simples atos mecânicos que, incorporando, o exteriorizam. Esses poderão ser considerados os seus sinais objetivamente percetíveis, determináveis, concretizadores, mas não são os seus elementos determinantes/fundadores. Também, subjetivamente não o identifica o simples facto dele ser praticado por um licenciado em Medicina que se encontre inscrito na OM. O lastro concretizador do conceito de Ato Médico vamo-lo encontrar no acumulado de conhecimentos cientificamente comprovados e culturalmente modelados pelo sedimentar de uma

³⁵ António Vaz Carneiro, “Características diagnósticas dos testes: sensibilidade, especificidade, valores preditivos e likelihood ratios”, in Revista Portuguesa de Cardiologia, Maio de 2011, Vol. 30, p. 552: “o processo diagnóstico envolve inicialmente uma estimativa probabilística de doença, que se consegue definir através de dois passos fundamentais: 1 – Uma avaliação clínica da situação, através da história e do exame físico, que fornece uma probabilidade pré-teste – a prevalência da doença; 2 – A requisição dos testes diagnósticos que entendemos como necessários e cujos resultados nos permitem fazer variar essas mesmas probabilidades, até atingirmos um limiar em que excluimos ou inferimos um diagnóstico. A primeira parte do processo de diagnóstico consiste na identificação do grupo de sinais e sintomas. O clínico experiente organiza de seguida mentalmente uma lista de doenças prováveis (lista probabilística), ou que possam ter consequências graves se não tratadas (lista prognóstica) ou ainda que sejam mais sensíveis ao tratamento (lista pragmática), selecionando a melhor explicação para os problemas do doente – a chamada hipótese principal, também designada por diagnóstico provisório”.

³⁶ Sérgio Paulo, Susana Mendes, Ricardo Vizinho, António Vaz Carneiro, op. cit. “Testes diagnósticos...”, p. 1189: “no dia-a-dia da sua prática clínica, o médico quando perante um doente, e de forma mais ou menos automatizada, avalia as suas queixas, os sinais e os resultados dos testes complementares, de modo a poder chegar a um diagnóstico, conhecer o curso da doença (prognóstico) e escolher a terapêutica mais correta”.

³⁷ José María Miquel Gonzalez/Andrea Mácia Morillo, op. cit. “La responsabilidad...”, p. 35, citando um Acórdão do Tribunal Supremo de 25 de abril, segundo o qual a Medicina voluntária é aquela em que o interessado “acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto estético o para la transformación de una actividad biológica (la actividad sexual)”.

ética e de uma deontologia milenares⁽³⁸⁾.

1.5 Do efeito adverso⁽³⁹⁾,⁽⁴⁰⁾ ao erro Médico⁽⁴¹⁾

O Médico obriga-se, face ao seu Cliente, a fornecer-lhe a assistência médica necessária à prevenção, cura e recuperação, e à diminuição do sofrimento ou ao prolongamento da vida (sem recurso ao “encarniçamento terapêutico”), empregando os conhecimentos, técnicas e instrumentos adequados e disponíveis. Ora, no âmbito desta atividade muita coisa pode correr mal, ocorrências que de forma alguma estão ligadas ao Ato Médico propriamente dito, mas que, por coincidência temporal, sucedem-lhe.

O efeito adverso⁽⁴²⁾ pretende exprimir toda a ocorrência negativa sobrevinda para além da vonta-

de do Médico, que surja como consequência de um ato seu e não do estado clínico do Cliente, que acaba por causar a este algum tipo de dano (iatrogénico), efeito este que poderá advir de fatores absolutamente imprevisíveis e incontrolláveis, já que, pelo simples facto de se estar a lidar com um corpo humano, os resultados poderão não ser os esperados, não obstante se ter adotado todos os cuidados adequados, não se tendo, assim, cometido qualquer erro.

Outras situações há em que pode ter havido um erro (erro honesto), mas o mesmo não pode ser imputado a um comportamento negligente (erro negligente) do profissional de saúde. O erro não parece ser um fenómeno descontínuo, mas antes o resultado visível de uma tendência cumulativa de pequenos eventos adversos que podem, ou não, vir a terminar em erro, mas que lhe são, muito provavelmente, premonitórios: o chamado ciclo de erro⁽⁴³⁾.

Dito isto, o efeito adverso não deriva sempre, e necessariamente, de um erro médico, havendo assim de distinguir nas fases de intervenção clínica os efeitos imprevisíveis, que ocorrem mesmo não se verificando qualquer erro, dos efeitos previsíveis e, de entre estes, os que derivam de um erro Médico. Assim, os efeitos adversos podem ser preveníveis (que resultam de um erro); potencialmente preveníveis (que ocorrem sem que nenhum erro

³⁸ CDOM, art. 1.º: “A Deontologia Médica é o conjunto de regras de natureza ética que, com caráter de permanência e a necessária adequação histórica na sua formulação, o médico deve observar e em que se deve inspirar no exercício da sua atividade profissional, traduzindo assim a evolução do pensamento médico ao longo da história e tem a sua primeira formulação no código hipocrático”.

³⁹ José Fragata, in “Risco clínico, complexidade e performance”, p. 41: “Por evento adverso entende-se qualquer ocorrência negativa ocorrida para além da nossa vontade e como consequência do tratamento e não da doença que lhe deu origem, causando algum tipo de dano”.

⁴⁰ Troyen A. Brennan, M.P.H., M.D., J.D., Lucian L. Leape, M.D., Nan M. Laird, Ph.D., Liesi Hebert, Sc.D., A. Russell Localio, J.D., M.S., M.P.H., Ann G. Lawthers, Sc.D., Joseph P. Newhouse, Ph.D., Paul C. Weiler, LL.M., and Howard H. Hiatt, M.D., in “Harvard Medical Practice Study, (Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study”, New England Journal of Medicine 1991; 324:370-376 February 7, 1991; “To Err is Human: Building a Safer Health System” do Institute of Medicine (IOM), americano.

⁴¹ José Fragata / Luis Martins, op. cit. “O Erro ...”, p.20/21: “O erro parece ser uma componente indissociável da própria natureza humana, uma característica intrínseca do homo sapiens. Na espécie humana, e ao invés das outras espécies, o erro serve a sua própria genialidade permite, pela autocorreção, uma permanente reorganização que subjaz a complexidade e faculta o processo da espécie inteligente”. José Fragata, op. cit. “Risco clínico ...”, p. 182: “Os erros num qualquer sistema de saúde são verdadeiramente materializados na figura de um enorme iceberg. Com efeito, são conhecidos muito menos erros praticados do que os que na realidade ocorrem”.

⁴² José Fragata / Luis Martins, op. cit. “O Erro ...”, p. 19: “Quando o resultado fica aquém do esperado, resultaram lesões,

quer pela prestação de cuidados (comissão), ou pela falta deles (omissão) podem estar em causa fatores tão diversos como os efeitos do acaso, pela variabilidade do fenómeno biológico, a ocorrência de efeitos adversos, ou o cometimento de erros por parte dos indivíduos que tratam, seja por culpa direta seja por falhas na estrutura ou sistema em que se inserem”. Troyen A. Brennan, M.P.H., M.D., J.D., Lucian L. Leape, M.D., Nan M. Laird, Ph.D., Liesi Hebert, Sc.D., A. Russell Localio, J.D., M.S., M.P.H., Ann G. Lawthers, Sc.D., Joseph P. Newhouse, Ph.D., Paul C. Weiler, LL.M., and Howard H. Hiatt, M.D., in “Harvard Medical Practice Study, (Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study”, New England Journal of Medicine 1991; 324:370-376 February 7, 1991; “To Err is Human: Building a Safer Health System” do Institute of Medicine (IOM), americano.

⁴³ José Fragata / Luis Martins, “O erro médico em Medicina”, p. 21/22.

de atuação possa ser identificado); não preveníveis (resultam de uma qualquer complicação que não é previsível no atual estado do conhecimento)⁽⁴⁴⁾.

Na determinação da existência de um erro médico a questão não é tanto a de saber se um Médico avisado teria ou não praticado um concreto Ato Médico, mas antes a de saber que meios um Médico avisado teria utilizado e se eles, no caso concreto foram ou não utilizados. Caso não tenham sido, perceber a razão dessa não utilização, indagando a relevância da omissão no domínio da responsabilidade civil em geral, e da responsabilidade médica em particular. Assim, o erro médico só existirá quando o Médico viola, cumulativamente, a *leges artis* e o dever de cuidado que lhe cabe e pode ser cometido por: I - Imperícia (fazer mal o que deveria ser feito de acordo com a *leges artis*); II - Imprudência (fazer o que não consta da *leges artis*); III - Negligência (deixar de fazer o que a *leges artis* impunha que se fizesse).

Sinteticamente poderemos identificar as formas mais comuns de erro médico na vertente de incumprimento da obrigação de tratamento (etiológico/curativo ou sintomático): **1 – Erro na escolha do método de diagnóstico ou da terapêutica:**

este erro tem lugar quando o método de diagnóstico ou a terapêutica escolhida manifestamente não se adequam ao quadro clínico do Cliente, na medida em que não há nenhuma indicação que conduza à adoção do método escolhido⁽⁴⁵⁾; **2 – Erro na aplicação da terapia:** nesta situação, embora a terapia escolhida não seja objeto de censura, a sua aplicação (por ação ou omissão) é feita sem a correção técnica exigível; **3 – Erro de diagnóstico:** ocorre este tipo de erro sempre que a avaliação médica não corresponda à situação clínica do Cliente⁽⁴⁶⁾.

Capítulo Segundo

2.1 Natureza da relação jurídica estabelecida entre o Médico e o Cliente

Importa agora analisar a questão da natureza jurídica da relação estabelecida entre o Médico e o

⁴⁵ Relativamente a situações em que se possam verificar diferentes métodos de diagnóstico e/ou de terapêuticas clinicamente equivalentes, dever-se-á dar primazia ao princípio da liberdade terapêutica do Médico (art.142º/1, do CDOM), com o limite da indefensabilidade da mesma ao caso concreto.

⁴⁶ Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, op. cit. “Direito da Saúde”, p. 298: “ainda assim, só pode falar-se em violação da *leges artis* se a avaliação do médico não tiver qualquer correspondência com os sintomas manifestados pelo doente”; Germano de Sousa, “O ato médico: o erro médico e a negligência médica. O erro de diagnóstico. A intervenção médica curativa. A cirurgia plástica reconstrutiva”, Curso Complementar de Direito da Saúde: responsabilidade civil, penal e profissional, Coleção Ações de Formação, Centro de Estudos Judiciários, p. 94: “a maioria dos autores e legisladores é de opinião que o erro de diagnóstico não é culpável desde que não tenha sido provocado por manifesta negligência, isto é, desde que o Médico: tenha examinado o seu doente convenientemente; tenha utilizado as regras e técnicas atuais recomendáveis e disponíveis; tenha levado em conta os resultados dos exames complementares de diagnóstico; não se tenha valido apenas do chamado “olho clínico”; não tenha optado por uma hipótese de diagnóstico remota ou absurda; ou, não tenha adotado uma terapêutica errada ou desajustada”; José Fragata / Luis Martins, op. cit. “O Erro ...”, p. 62: Erros de diagnóstico (erro no uso e atraso no diagnóstico; na falha na aplicação dos testes indicados; no uso de testes desatualizados; falha na atuação adequada face aos resultados dos testes realizados); Erro de tratamento (erro técnico na realização de uma operação, procedimento ou teste; erro na administração do tratamento; erro na dose da medicação ou no seu método de uso; atraso evitável no tratamento ou na resposta à situação que os testes diagnosticaram; prestação de cuidados não apropriados); Erros preventivos (falha para providenciar

⁴⁴ José Fragata, op. cit. “Risco clínico ...”, p. 195: Evento Adverso – *qualquer evento negativo (indesejável) que ocorra em consequência do tratamento, mas não da doença ou das co-morbilidades associadas*; Incidente – *situações em que nos desviamos do plano terapêutico previsto, da trajetória programada, mas em que o resultado final não ficou comprometido*; Acidente – *situações em que nos desviamos do plano pré-concebido, um desvio que é involuntário, que não resulta do acaso, desvio em relação a algo que fizemos ou que devíamos fazer, impede-nos de alcançar o resultado esperado e traduzirá algo indesejado e negativo*; Erros honestos – *aqueles que se cometem porque somos humanos e falíveis, agindo de acordo com as boas regras*; Erros por negligência – *aqueles que são cometidos no contexto da violação de regras de segurança ou quando faltamos à nossa obrigação de tratar, podendo tê-lo feito*; Erros humanos – *erros diretamente cometidos por humanos, atuando no final ou «sharp end» do sistema*; Erros do sistema – *erros que ocorrem no âmbito da variação de causa comum, sem que possam ser atribuídos necessariamente à ação de um operador humano final*”.

Cliente: sujeitos dessa relação⁽⁴⁷⁾, seu objeto, direitos e obrigações.

A relação jurídica Médico/Cliente perspectiva-se hoje como uma relação complexa. É uma teccedura formada por uma trama intrincada de posições jurídicas que se orientam para o fim uno e comum – o fim do contrato - e que se modificam em ordem à sua satisfação. Assim, o programa obrigacional imanente a essa relação é delimitado em função da finalidade última, que é a consecução da cura do paciente, a melhoria do seu estado de saúde ou a atenuação do seu sofrimento.

Como parece evidente, no domínio do exercício da medicina em regime de profissão liberal, uma das partes dessa relação é o Médico⁽⁴⁸⁾ e a outra é aquela pessoa singular que a ele acorra para beneficiar dos seus serviços clínicos: o Cliente⁽⁴⁹⁾.

Em razão da “Declaração de Genebra”⁽⁵⁰⁾, ocorrida após o flagelo da II Guerra Mundial e dos re-

latos verificados no Julgamento de Nuremberga, ocorreu uma revisão modernizadora dos princípios do Juramento de Hipócrates, no qual o Médico passou a jurar solenemente a consagração da sua vida ao serviço da humanidade, praticando a sua profissão com consciência e dignidade, tendo como primeira preocupação a saúde do seu doente, respeitando os segredos que lhe são confiados, mesmo depois da morte deste, mantendo por todos os meios ao seu alcance a honra e as nobres tradições da profissão médica, o máximo respeito pela vida humana, não usando os seus conhecimentos de medicina para violar direitos humanos e liberdades civis, mesmo que sob ameaça. Já o Código Internacional de Ética Médica, da Associação Médica Mundial⁽⁵¹⁾, prescreve que o Médico deve manter sempre os mais elevados níveis de conduta profissional, não devendo permitir a interferência de interesses económicos sobre o livre exercício da sua atividade profissional ou sobre a avaliação dos seus doentes, devendo, em todas as circunstâncias e tipo de praxis, dedicar-se à prestação de cuidados médicos competentes, com total independência técnica e moral, com compaixão e respeito pela dignidade humana, devendo ter sempre em mente a obrigação de preservar a vida humana, utilizando todos os recursos da sua ciência e tendo para com os seus doentes uma dívida de total lealdade, pre-

tratamento profilático adequado; monitorização inadequada ou follow-up do tratamento); Outros Erros (falha na comunicação, falha no equipamento; outras falhas no sistema).

⁴⁷ Rute Teixeira Pedro, “A responsabilidade civil do médico. Reflexões sobre a noção de perda de chance e a tutela do doente lesado”, Centro de Direito Biomédico, 15, p. 43: “*contraposição apriorística dos interesses dos sujeitos abrangidos por esta problemática. Uns são prestadores profissionais de um serviço, e os outros são clientes ou consumidores do mesmo*”.

⁴⁸ Faria Costa, op. cit. “Em redor...”, p. 128: “A palavra «médico» provem do latim «*medicus*» (...). Todavia a raíz «*med*» que se encontra em muitas palavras latinas com o sentido de “cuidar, tratar, curar” encontra-se também em duas formas verbais gregas com um sentido não totalmente coincidente, mas próximo: *medeo* – cuidar, proteger, reinar e também *medomai* – ocupar-se de, preocupar-se com”; Ibidem p. 136: “O médico deve ser sempre encarado como um “*hospes*” e nunca como um “*hostis*”.

⁴⁹ Faria Costa, op. cit. “Em redor...”, p. 133: “*hoje já não há pacientes* [Nota 11: *E porque já não paciente? Na verdade, paciente, o que tem paciência, o que está resignado, o que espera tranquilamente, já se não pode confundir com o doente, o que tem dor. Porém o facto de ter dor não faz dele um ser resignado mas antes um indelmentível sujeito de direitos que reivindica para si, desde logo, o direito a ser informado sobre o que sofre e ainda a ser informado convenientemente sobre a melhor maneira de se superar essa precisa dor ou doença*] mas sim doentes com todos os direitos a isso inerentes, nomeadamente o seu indelegável e incompressível direito à autodeterminação curativa”.

⁵⁰ Adotada na 2ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Genebra, em setembro de 1948, revista na 35ª Assembleia

Médica Mundial, em Veneza, em outubro de 1983; na 46ª Assembleia Médica Mundial, em Estocolmo, em setembro de 1994; na 170ª Assembleia Médica Mundial, em Divome-les-Bains, em maio de 2005 e na 173ª Assembleia Médica Mundial, em Divome-les-Bains, em maio de 2006.

⁵¹ Adotado pela 3ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Londres, em outubro de 1949; revisto pela 22ª Assembleia Médica Mundial, em Sidney, em agosto de 1968; na 35ª Assembleia Médica Mundial em Veneza, em outubro de 1983 e pela 57ª Assembleia Médica Mundial, em Pilanesberg, em outubro de 2006.

servando absoluta confidencialidade de todo o seu conhecimento, mesmo após a morte daqueles.

No ordenamento jurídico pátrio, para a atribuição e uso do título profissional de Médico e o exercício da medicina, exige-se a não verificação das incompatibilidades ou incapacidades para o exercício da profissão, e a inscrição na OM (art.s 96º, 98º, 99º, 101º, 114º e 115º do Estatuto da Ordem dos Médicos – EOM (Lei 117/15 de 31/08)).

Mais se exige que o Médico tenha capacidade de agir segundo uma consciência bem formada e de tomar decisões corretas, numa atitude íntegra de ampla visão e discernimento esclarecido, de acordo com quatro pontos fundamentais: **1º** - a escolha da profissão médica não pode ser ditada pelo lucro financeiro, realizado à custa da saúde de quem quer que seja; **2º** - o Médico tem de ser profissionalmente competente e ter conhecimentos dos diversos aspetos requeridos pelo progresso das ciências médicas; **3º** - tem de ter uma formação permanente, através de um estudo contínuo e também de atividades que aperfeiçoem os seus conhecimentos; **4º** - tem de ter um verdadeiro sentido do humano, de modo a poder humanizar tecnologias onde, com frequência, se perde o doente e se esconde a pessoa, o que torna o Ato Médico tantas vezes anónimo e despersonalizado⁽⁵²⁾.

Estatutariamente (art. 141º/b) do EOM), na relação com o seu Cliente, o Médico está obrigado a “cumprir as normas deontológicas que regem o exercício da profissão médica”. Logo, para além do dever essencial de tratamento⁽⁵³⁾, o Médico assume mais os seguintes deveres acessórios: **1** - De omis-

são, tais como de abstenção de atos que, não integrando o conteúdo essencial da prestação nuclear, possam constituir violação do direito à integridade física e moral do Cliente ou possam ser considerados como vedados, bem como condicionados nos termos definidos nos art.s 35º e 42º do CDOM; **2** - De obtenção do consentimento informado, que impõe ao Médico a obrigação de esclarecer devidamente o Cliente, de modo a permitir que ele, livre, conscientemente e com responsabilidade, faça a opção que considere melhor para si, assumindo-se como dono e senhor do seu próprio corpo⁽⁵⁴⁾, conforme preceituado nos art.s 156º e 157º do Código Penal (CP), 70º do CC⁽⁵⁵⁾ e 44º a 51º do CDOM; **3** - De comunicação, densificado através: **3.1** - Da obrigação de informar o Cliente sobre a sua situação clínica, o tratamento proposto, tratamentos alternativos, os riscos envolvidos em qualquer uma das situações, bem como nos de nenhuma solução terapêutica ser seguida (art. 44º do CDOM); **3.2**

⁵⁴ Álvaro Dias, op. cit. “Responsabilidade ...”, p. 16/17: “basicamente, o princípio do consentimento esclarecido significa que o médico que se propõe efetuar um tratamento ou intervenção deve dar ao doente suficiente informação sobre o tratamento proposto, as probabilidades de êxito, os riscos envolvidos, os efeitos colaterais ou mal-estar daí resultante; quais as alternativas disponíveis, porque é que o tratamento escolhido é, na opinião do médico, o melhor para o doente, porque é que outros tratamentos possíveis foram rejeitados e quais os riscos de não ser efetuado o tratamento. Tudo de molde a que um paciente de razoável inteligência e instrução média possa compreender e fique habilitado a tomar uma decisão razoavelmente inteligente, em moldes tão objetivos quanto possíveis para quem se encontra numa situação repleta de especificidades”. Sobre a questão da capacidade para dar o consentimento informado: André Dias Pereira, “O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de Direito Civil”, Centro de Direito Biomédico, 9, p. 152-180, 205-240: “a ordem jurídica só nega que a pessoa disponha por si própria dos seus bens jurídicos, quando julgue que ela o não vai fazer de forma racional e sem danos. O objetivo do conceito de capacidade para consentir é, pois, a capacidade de tomar uma decisão racional sobre os riscos, sacrifícios dos seus próprios bens jurídicos. Isso impõe que se consiga compreender, em abstrato, os critérios da decisão”.

⁵⁵ Orlando de Carvalho, in “Teoria Geral do Direito Civil”, p. 90: o direito geral de personalidade consiste “(n)um direito à personalidade no seu todo, direito que abrange todas as manifestações previsíveis e imprevisíveis da personalidade, pois é, a um tempo, direito à pessoa-ser e à pessoa-devir, ou melhor, à pessoa-ser em devir, entidade não estática mas dinâmica e com jus à sua liberdade de desabrochar». Só um tal direito ilimitado e ilimitável permite uma tutela suficiente do homem ante os riscos de violação que lhe oferece a sociedade moderna”.

⁵² Esperança Pina, “Ética, deontologia e direito médico”, p. XXI.

⁵³ Eduardo Dantas, “O inadimplemento do contrato de serviços médicos”, in Estudos sobre Incumprimento do Contrato, p. 61: “dentre as obrigações do médico, uma das principais – e talvez a mais óbvia – é o dever de cuidar, desenvolvendo atos profiláticos, preventivos ou terapêuticos, buscando conservar, ou recuperar uma condição de saúde, ou minimizando os efeitos de uma doença”.

– Da obrigação de documentação de todo o processo clínico (art. 100º do CDOM) e de permitir o acesso ao mesmo a quem nele seja doente; 3.3 – Da obrigação de conselho, designadamente sobre o perigo de contágio, àqueles que contactem com o doente, nomeadamente os membros da sua família ou outros conviventes (art. 89º do CDOM); 4 – De segredo profissional, que impõe ao Médico a obrigação de guardar segredo sobre todos os factos que tenham chegado ao seu conhecimento no exercício da sua profissão ou por causa dela (art. 86º do CDOM e art. 139º do EOM), e que, genericamente, se poderão assim qualificar: a) - os factos revelados diretamente pelo Cliente, por sua ordem ou comissão pelos parentes ou tutores ou mesmo por qualquer outra pessoa; b) – os factos sabidos pelo Médico, provenientes ou não de observação clínica, quer sejam do conhecimento do Cliente quer de outras pessoas; c) – os factos comunicados por qualquer colega, obrigado quanto ao mesmo a segredo profissional; 5 - De segurança dos equipamentos, nos termos do qual o Médico está obrigado a garantir a segurança e o bom funcionamento dos equipamentos, instrumentos ou material que utilize na realização da prestação de cuidados de saúde ao Cliente.

Impendem ainda sobre o Médico os deveres deontológicos de, não ultrapassando os limites das suas qualificações (art. 36º/1), exceto em situações de emergência em que não possa recorrer em tempo útil a colega competente e, mesmo nessa hipótese, não podendo, em caso algum, praticar atos para os quais reconheça não ser capaz ou não possuir competências técnicas e capacidade física e mentais exigíveis (art. 36º/3), prestar ao Cliente os melhores serviços e cuidados ao seu alcance, agindo sempre com correção e delicadeza, no exclusivo intuito de promover ou restituir a saúde,

conservar a vida e a sua qualidade, suavizar os sofrimentos, no pleno respeito pela pessoa humana (art. 31º), sendo as decisões que possa vir a tomar nessa relação apenas ditadas pela ciência e pela sua consciência (art. 32º/1), com liberdade de escolha de meios de diagnóstico e terapêutico (art. 32º/2), atuando em conformidade com a *leges artis* (art. 33º/1) e abstendo-se de praticar quaisquer atos que não estejam de acordo com a *leges artis* (art. 35º/1), salvo em situações em que, não havendo alternativa, ele disponha de dados promissores e tenha obtido daqueloutro ou do seu representante legal o devido e necessário consentimento (art. 35º/2), respeitando o direito de ele mudar de médico (art. 40º/1). Para além destes deveres, outros há, como os de elaborar e conservar a ficha clínica do Cliente (art. 77º)⁽⁵⁶⁾.

Poderemos, assim, resumir todo este quadro ético-deontológico da atividade Médica por recurso a três princípios fundamentais: o da beneficência, o da não maleficência e o da autonomia ou da liberdade. Impõe o primeiro que o Médico utilize da forma mais adequada todos os meios à sua disposição para melhorar a saúde do seu Cliente, ponderando a relação perigo/benefício no respeito pelos valores das pessoas afetadas e pelas consequências individuais e sociais; o segundo baseia-se no dever do Médico de, intencionalmente, não causar mal e/ou dano ao seu Cliente; o terceiro, impõe o respeito pela legítima autonomia das pessoas, pelas suas escolhas e decisões, para que sejam verdadeiramente autónomas ou livres, tendo por base a convicção de que o ser humano deve ser li-

67

⁵⁶ Rute Teixeira Pedro, op. cit. “*A responsabilidade civil...*”, p. 79.

vre de todo o controlo exterior e respeitado nas suas decisões vitais básicas.

Já no que tange ao Cliente, a LBS reconhece-lhe, na al. a) do n.º 1 da sua Base XIV, o direito a escolher o serviço e o agente prestador de saúde, isto é, o Médico, direito este confirmado no disposto no art. 40.º/1 do CDOM, que determina que o Cliente tem o direito de escolher livremente o seu médico, nisso residindo um princípio fundamental da relação entre um e outro, que o Médico deve respeitar e defender. Para além disso, o Cliente, enquanto beneficiário direto da prestação do serviço médico contratado, também se submete a determinadas obrigações no decurso da relação ali estabelecida, a primeira das quais de ordem eminentemente económica, que se traduz no pagamento dos honorários ajustados para a execução dos serviços profissionais. As demais são singulares: de informar, colaborar e seguir as instruções médicas.

Isto posto, pelo simples facto de ter o seu consultório aberto ao público e de ter colocado a sua placa, o Médico encontra-se numa situação de proponente contratual⁽⁵⁷⁾. Por seu turno, o Cliente que

a ele se dirige está a manifestar a sua aceitação a tal proposta. É que, o Ato Médico só existe se o Cliente quiser que ele exista.

Este quadro factual é, só por si, bastante para que se possa dizer que estamos em face de um contrato consensual, já que aqueles comportamentos constituem uma verdadeira manifestação de vontades que pode tornar-se expressa, se se vier a concretizar por palavras, designadamente em documento escrito, mas que normalmente é tácita, deduzindo-se dos factos que, com toda a probabilidade, a revelam (art. 217.º do CC).

A existência ou inexistência de um contrato entre o Médico e o Cliente relevará como critério da existência ou inexistência de um dever de prestação de serviço médico: se existir um contrato, o Cliente é credor e o Médico devedor de um dever de prestação de cuidados de saúde; se não existir um contrato tal não sucederá, isto, obviamente, sem prejuízo das obrigações deontológicas de o Médico ter de prestar cuidados de saúde, previstas nos art.s 7.º (situação de urgência), 8.º (greve) ex vi 41.º (direito de recusa de assistência) do CDOM.

A tradicional relutância em admitir a natureza contratual da responsabilidade médica esteve indissociavelmente ligada a uma certa repugnância em aceitar que o Médico pudesse considerar-se presumidamente culpado sempre que o tratamento tivesse efeitos nefastos ou não alcançasse as metas

⁵⁷ Rute Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil...”, p. 56: “Durante muito tempo foi rejeitada a ideia de que, entre o médico e o doente, se celebrava um contrato. Aquela rejeição encontra as raízes profundas no direito romano, de que o labor médico, como manifestação da inteligência humana, não era passível de ser objeto de transação. Outros argumentos utilizados para negar o caráter contratual da relação que se estabelece entre o médico e o doente relacionam-se com a diminuta margem para o exercício da liberdade de conformação do respetivo contrato; por um lado existem muitas prescrições legais imperativas, que se aplicam à atividade médica e que as partes não podem afastar; por outro, a falta de conhecimento do doente sobre essa matéria implicaria que o seu poder negocial fosse nulo. Por fim, havia quem excluísse a possibilidade de celebração de um contrato, apenas por dificuldade de qualificar a espécie de acordo que se geraria”, p. 60: “atualmente, é comum o entendimento de que, entre o médico e o doente se celebra, em regra, um negócio jurídico bilateral, em que o primeiro se obriga a prestar ao segundo, assistência médica mediante retribuição”, p. 61 (Nota 136): “o processo formativo do mesmo pode caracterizar-se de forma distinta, consoante se entenda que, na abertura ao público do consultório médico está incluída a emissão de um mero convite a contratar ou uma verdadeira proposta contratual. Se se optar pela primeira hipótese, então, a entrada do doente para aí ser tratado, consubstanciará a proposta contratual, que o médico aceita ao comprometer-se tratá-lo. Se se optar

pela segunda, então, o contrato perfeccionar-se-á com a disposição do paciente a ser observado por aquele médico”.

que a expectativa do agente havia subjetivamente fixado⁽⁵⁸⁾.

Hoje é comumente aceite que o Médico e o Cliente estão ligados por um contrato⁽⁵⁹⁾, consensual, marcadamente pessoal⁽⁶⁰⁾, de execução continuada, oneroso, comutativo e, por via de regra, sinalagmático⁽⁶¹⁾.

É, para além disso, um contrato civil (nunca é um ato de comércio) e é um contrato de consumo e, portanto, merecedor de aplicação das adequadas regras de proteção dos consumidores⁽⁶²⁾.

⁵⁸ Rute Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil...”, Ibi-
dem p. 59/60: “o grande obstáculo encontrava-se a jusante: a dificuldade não está
no reconhecimento de que um contrato se formara, mas nas consequências que tal
conhecimento acarretaria. Desde logo, parecia injustificada a aplicação ao médico
da presunção de culpa que recaí, em regra, sobre os devedores inadimplentes (que se
encontra prevista, no nosso ordenamento, no n.º 1 do art. 799”); Carlos Ferreira
de Almeida, “Os contratos civis de prestação de serviço médico”, Direito da
Saúde e Bioética, 1996, p. 81: “A recusa da natureza contratual significava
um privilégio, atendendo ao regime tendencialmente mais favorável para o devedor
por obrigações de fonte delitual”.

⁵⁹ Moitinho de Almeida, “A responsabilidade civil dos Médicos e o
seu seguro”, Scientia Iuridica, XXI, p. 327; André Dias Pereira, op. cit. “O
consentimento informado...”, p. 31.

⁶⁰ Álvaro Dias, op. cit. “Procriação assistida e Responsabilidade Mé-
dica”, p. 222: “Contrato cujo elemento decisivo é a confiança que o médico inspira
ao doente e que tem como correlato necessário, num sistema de Medicina liberal, o
princípio da livre escolha”; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha,
op. cit. “Direito da Saúde”, p. 189: “Na base da relação médico-paciente está
a confiança deste, depositada na arte ou conhecimento daquele. Mas, para além
da dimensão técnica, convergem elementos de natureza pessoal que vão forjando a
relação de confiança entre o médico e o seu paciente, razão pela qual o contrato é
celebrado intuitu personae. Decorre da natureza intuitu personae do contrato o dever
de realização pessoal da obrigação por parte do médico”.

⁶¹ Álvaro Dias, op. cit. “Procriação assistida...”, p. 223: “a relação
médico-doente cria, por via de regra, obrigações recíprocas”; André Dias Pereira,
op. cit. “O consentimento informado...”, p. 33: “o contrato de serviços médicos
afigura-se bastante desequilibrado, com apenas duas obrigações do lado do paciente
(a de pagar os honorários e a de fornecer ao médico a necessária informação e coope-
ração) e múltiplos deveres por parte do médico”; ver também p. 52-56;

⁶² Lei n.º 24/1996 de 31 de julho com as alterações introduzi-
das pela Dec. Ret. n.º 16/1996 de 13 de novembro, pela Lei n.º 85/1998
de 16 de dezembro, pelo Dec. Lei n.º 67/2003 de 8 de abril, pela Lei
n.º 10/2013 de 28 de abril e pela Lei n.º 47/2014 de 28 de julho; Rute
Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil...”, p. 47: “as pessoas, para
satisfação dos seus variados interesses, carecem de uma diversidade de prestações
qualificadas, para a realização das quais, não estão capacitadas. Necessitam, pois,
de recorrer a um terceiro dotado de uma formação adequada — em regra, certi-
ficada pela titularidade de um diploma universitário e implementada no

Dito isto, no exercício da Medicina em regime
de profissão liberal, a fonte da relação jurídica que
se estabelece entre o Médico e o Cliente é o con-
trato, sendo elementos essenciais desse negócio ju-
rídico as condições ou requisitos gerais necessários
para a validade desse negócio: capacidade das par-
tes, declaração ou declarações de vontade e objeto
físico e legalmente possível.

Estes contratos são normalmente realizados
oralmente, não sendo acompanhados de detalha-
das negociações pré-negociais, dada a relação de
confiança e a permanente continuidade que usual-
mente acarreta, exigindo a interpretação das von-
tades dos outorgantes o recurso à integração (art.
239.º do CC: “de harmonia com a vontade que as
partes teriam tido se houvessem previsto o ponto
omisso”), a qual deve ser enquadrada pelos seguin-
tes patamares: 1) — devem aplicar-se as regras le-
gais imperativas, designadamente as impostas pela
regulação da profissão médica e as que atribuem
direitos e deveres aos pacientes; 2) — o costume,
normas deontológicas e usos (que não contrariem
as normas legais imperativas); 3) — deve recorrer-
se às normas dos contratos de mandato (se e na
medida em que haja suficiente analogia).

Porém, se a prática da medicina tem lugar em
contexto organizacional, ou seja, quando os médi-
cos atuam integrados numa estrutura de prestação
de cuidados de saúde, coloca-se a questão de saber
quem assume a posição de parte no contrato de

exercício de uma atividade especializada — à prestação do serviço pretendido:
um profissional. Estabelece-se, assim, entre os dois, uma relação — por princípio de
natureza contratual — cujo nascimento se explica pela impreparação de um deles,
que contrasta com a especial capacitação técnica e científica do outro, para o de-
sempenho de uma dada atividade. O primeiro assume, pois, a veste de consumidor
de um serviço especializado, que lhe é prestado por um profissional habilitado. O
credor-cliente e o devedor-profissional encontram-se, assim, num plano desnívelado
que irá marcar decisivamente toda a relação, que, entre eles, se desenvolve”; André
Dias Pereira, op. cit. “O consentimento informado...”, p. 359 defende que
fica excluído da aplicação da Lei de Defesa dos Consumidores (LDC) o
regime da responsabilidade médica.

prestação de serviço médico. Dependendo do conteúdo das obrigações assumidas, podemos divisar três hipóteses distintas: a) – Contrato total ou contrato de hospitalização: nesta hipótese, no acordo de vontades celebrado entre o Cliente e a unidade de prestação de cuidados de saúde, esta obriga-se a prestar-lhe, para além dos cuidados de saúde adequados, os serviços associados ao internamento, como o alojamento, alimentação e o eventual fornecimento de medicamentos; b) – Contrato dividido ou contrato de hospitalização dividido: nesta hipótese, o Cliente que se dirige à unidade de saúde para obter a prestação de cuidados clínicos celebra dois contratos distintos, por um lado acorda com a clínica ou hospital o internamento, com as obrigações que lhe estão associadas – alojamento, alimentação, fornecimento de medicamentos –, enquanto que com o Médico celebra um contrato de prestação de serviço médico; c) - Contrato de prestação de serviço médico celebrado com uma unidade de saúde: neste caso, o contrato aplica-se apenas aos cuidados de ambulatório, os quais, como é sabido, não implicam internamento, e tem o conteúdo típico do contrato de prestação de serviço médico celebrado entre o Médico, na sua prática individual, e o Cliente. Diferente é apenas quando uma unidade de saúde com personalidade jurídica própria, e não o médico individualmente considerado, assume a obrigação de tratamento⁽⁶³⁾.

Quando o Médico atue no contexto organizacional, mormente nos contratos identificados sob as al.s a), b) e parte final da al. c), levanta-se a questão de se saber sobre quem recairá a responsabilidade: se sobre a estrutura organizativa onde ele exerceu o Ato Médico, se sobre ele, havendo correntes dogmáticas que defendem que o Médico

poderá ser diretamente demandado, por recurso à teoria das relações contratuais de facto, segundo a qual a obrigação subordinar-se-ia às regras próprias da obrigação contratual, ainda que o facto constitutivo da relação entre os dois sujeitos não fosse o contrato⁽⁶⁴⁾; ou das relações contratuais sem contrato, segundo a qual os deveres gerais de conduta do direito delitual, ordenados a evitarem uma interferência com a esfera jurídica alheia, tornar-se-iam mais palpáveis ou concretos na medida em que uma vítima, ou um círculo de possíveis vítimas, entrasse em contacto existencial com o potencial lesante⁽⁶⁵⁾. Entre os casos paradigmáticos de contacto existencial ou social⁽⁶⁶⁾ entre o potencial lesante e o potencial lesado encontrar-se-ia a relação entre o Médico auxiliar de instituição privada de saúde e o Cliente. Este contacto existencial ou social é suficientemente denso para legitimar

⁶⁴ Carlo Augusto Cannata, in “*Le obbligazioni in generale*”, p. 26-34; Pietro Rescigno, in “*Obbligazioni (diritto privato)*”, p. 155-156, idem “*Contratto – In generale*”, in Enciclopedia giuridica, Vol. IX, Istituto della Enciclopedia Italiana, Roma, p. 1/33.

⁶⁵ Sinde Monteiro, *Anotação ao Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 17 de fevereiro de 2000 e à sentença do Juiz do 3º Juízo de Competência Especializada Cível do Tribunal da Comarca de Santo Tirso de 2 de maio de 1996*, in Revista de Legislação e Jurisprudência 133, p. 17/32.

⁶⁶ Pinto Oliveira, op. cit. “*Responsabilidade civil ...*”, p. 149: “*distinguir dois tipos de relações contratuais: as relações contratuais constituídas com o encontro de declarações de vontade (isto é: com a conclusão de um contrato) e as relações contratuais constituídas sem o encontro de declarações de vontade (isto é, sem a conclusão de nenhum contrato). Entre as relações contratuais constituídas sem o encontro de declarações de vontade encontram-se-iam as relações decorrentes do contacto social (designadamente as relações pré-contratuais ou pré-negociais), as relações decorrentes de execução de contratos duradouros inválidos ou ineficazes e as relações emergentes de «um comportamento social típico». A aplicabilidade da teoria das relações contratuais sem contrato (“relações contratuais de facto”) aos dois primeiros grupos de casos é (ou era?) consensualmente rejeitada; a aplicabilidade de tal teoria ao terceiro grupo de casos (“comportamentos sociais típicos”) é controversa”. Manuel Carneiro da Frada, “*Contrato e deveres de proteção*”, p. 243, censura as teorias do contacto social considerando os “*critérios basilares do acréscimo de risco e da especial possibilidade de interferência*” incapazes de, “*sem arbitrariedade, estabelecer uma nítida linha de separação na escala variável de intensidade que os contactos [sociais] podem apresentar*”*

⁶³ Carlos Ferreira de Almeida, “*Os contratos civis de prestação de serviço médico*”, Direito da Saúde e Bioética, 1996, p. 90/93.

a aplicação das regras contratuais, enquadrando-as na categoria das relações contratuais de facto.

2.2 Natureza e âmbito das obrigações assumidas pelo Médico

Aqui chegados, e independentemente do *nomen iuris* que se atribuir ao contrato celebrado entre o Médico e o Cliente⁽⁶⁷⁾, importa agora averiguar a natureza e o âmbito das obrigações assumidas por cada um dos contraentes.

A Medicina, desde a sua remota fundação, sempre procurou privilegiar e valorizar a singularidade e a determinação do contingente na arte de cuidar do doente, o que significa que, não obstante ter sido um saber carecido de critérios objetivos de verdade, procurou sempre proceder com acribia em relação ao doente e não só à doença.

O cuidado profissional não pode ter outros limites senão os decorrentes dos princípios éticos, das normas deontológicas e legais enquadradas nas situações concretas, balizadas por dados da evidência e suporte científico: na prática de Atos Médicos, parece claro que ao Médico deve ser exigida uma atuação que observe os deveres de cuidado. Um juízo de censura ou de reprovação baseia-se no reconhecimento, perante as circunstâncias con-

cretas do caso, de que o profissional não só deveria como poderia ter agido de outro modo.

Apesar de o desenvolvimento da ciência médica ser responsável pela resolução eficaz de vários problemas, não deixa contudo de evidenciar incertezas não formalmente reconhecidas, ou até de criar novas áreas de incerteza através da sua ação. A incerteza, como soma de um certo grau de certezas isoláveis e suscetíveis de um cálculo rigoroso, é uma dimensão constitutiva da medicina⁽⁶⁸⁾.

Os dois tipos de incerteza mais comuns com que os Médicos se confrontam são os que derivam das limitações dos conhecimentos médicos e os que resultam da incapacidade de dominar completamente o conhecimento disponível, nomeadamente quanto aos benefícios, perigos e limitações de novas técnicas ou drogas. Assim, a circunstância do bem-estar dos Clientes depender estritamente das decisões clínicas dos Médicos confere uma maior visibilidade às consequências humanas que decorrem da incerteza, das limitações e da fiabilidade médica. Acresce a isto um outro nível de incerteza que resulta do facto de as estratégias de

71

⁶⁷ André Dias Pereira, op. cit. “O consentimento informado...”, p. 34: “Este contrato é qualificado pela doutrina nacional como de contrato de prestação de serviços”. Nesse sentido ver: Henrique Gaspar, “A responsabilidade civil do médico”, in Coletânea de Jurisprudência, 1978, I, p. 335; Pires de Lima/Antunes Varela in “Código Civil Anotado”, Vol. II, 3ª Ed. (art. 1154º e 1156º); Carlos Ferreira de Almeida, op. cit. “Os contratos civis...”, p. 87 entende que “No direito português atual, a qualificação adequada parece ser a de contrato socialmente típico inserido na categoria ampla dos contratos de prestação de serviço (art. 1154º), onde se incluem prestações de trabalho intelectual”; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, op. cit. “Direito da Saúde”, p. 200: “diz-se a este propósito que a obrigação típica do contrato de prestação de serviços médicos é a obrigação de tratamento”.

⁶⁸ Amélia Augusto, in <http://www.aps.pt/vicongresso/pdfs/571.pdf>: “O risco é largamente entendido como um fenómeno objetivo. Os médicos conceptualizam o risco tendo por referência a ideologia biomédica, pelo que este é concebido como intrínseco à prática da Medicina”; Carla Gonçalves, in “A Responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa”, Centro de Direito Biomédico, 14, p. 40 (Nota 58): “em uma perspetiva mais otimista, espera-se que, em um futuro próximo, a Medicina consiga controlar os seus riscos de forma mais expressiva (tal como outros setores o fizeram). Todavia convém não olvidar que as possibilidades de desenvolvimento da ciência médica são quase tão extensas quanto os limites da criatividade humana, ou seja, mesmo que as barreiras éticas e jurídicas existam, a medicina tem diante de si um caminho muito amplo. Isto quer dizer que, por mais que os riscos de hoje venham a ser controlados, no futuro o mais provável é que novos riscos venham, sempre, a surgir”; Rute Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil...”, p. 96 (Nota 231): “à objetiva incerteza da eficiência das terapias médicas acresce a aleatoriedade inerente à individualidade do organismo do concreto doente, que pode ser mais receptivo ou reativo a essas terapias”; Sérgio Paulo, Susana Mendes, Ricardo Vizinho, António Vaz Carneiro, op. cit. “Textos diagnósticos...”, p. 1189: “se olharmos de mais perto este processo reparamos que afinal é um jogo de incertezas e de probabilidades que não sendo modeladas com a informação recolhida, de forma a reduzir a incerteza inicial e poder tomar uma decisão”.

padronização poderem ser, paradoxalmente, geradoras de mais problemas, no contexto da socialização profissional dos Médicos, dado que implicam novas formas de pesquisa e de recolha de informação, que exigem competências técnicas de natureza estatística. Isto significa que as recomendações terapêuticas e as revisões sistemáticas da literatura nem sempre são acessíveis, suficientes ou adequadas para lidar com a complexidade de muitas situações concretas, circunstância que pode justificar o recurso complementar à experiência clínica e, deste modo, conduzir à reapreciação do julgamento clínico e valorização de preocupações de teor humanista⁽⁶⁹⁾.

Neste sentido, face à constatação da impossibilidade de controlar e remover a incerteza por via da racionalidade científica, tem sido discutido e problematizado a importância de se promover uma relação dialética entre a prática clínica e o conhecimento científico. Ao fazê-lo, procura-se mostrar que o tipo de conhecimento tácito que é característico da clínica repousa sobre dimensões interpretativas e interacionais que devem exigir o desenvolvimento de rigorosas investigações qualitativas que integrem de forma válida os particulares nos universais⁽⁷⁰⁾, ou seja, que mostrem que, em abstrato, a arte não é oposta à ciência.

Atendendo aos limites da ciência médica e ao halo de indeterminação que se verifica sobre a relação biológica dos doentes aos tratamentos prescritos⁽⁷¹⁾, o chamado «génio da doença», o Médico não

se obriga a curar o paciente, mas apenas a tratá-lo, a prestar-lhe os adequados cuidados de saúde, segundo a *leges artis*, ou seja, de acordo com o estado da arte e da ciência médica à data em que tais cuidados de saúde são prestados. Obriga-se, não só a não prejudicar, mas sobretudo a «agotar uma acreditada possibilidade médica» de êxito⁽⁷²⁾. E isto porque a Medicina e o risco⁽⁷³⁾ caminham de mãos dadas.

Nesta obrigação de tratamento⁽⁷⁴⁾ o resultado final (R) é função complexa da Doença e Co-Morbilidade (D&CoMb), da Dificuldade Técnica (D), da Performance Individual e Organizacional (PI&PO) e do Acaso (Ac) $[R = \square (D\&CoMb) + (D) + (PI\&PO) + (Ac)]^{(75)}$. A cura, sempre que se verifique, é decerto concebível como um resultado, mas uma vez que não depende necessária e exclusivamente da atuação médica, não pode ser erigida como objeto do contrato. Tal objeto deverá antes confinar-se a um certo comportamento (ou atua-

se ve influida por procesos naturales e intrínsecos al paciente – ajenos, pues, al control por parte del profesional sanitario – impede exigir a éste una responsabilidad basada unicamente en su actuación y en el dominio de su esfera de control”.

⁷² Rute Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil...”, p. 59/60.

⁷³ José Fragata, op. cit. “Risco clínico ...”, p. 41: “Por risco entende-se a probabilidade de ocorrência de um qualquer evento adverso”. p. 42: “A estratificação de risco, hoje em uso, assume como únicos determinantes de resultado o risco intrínseco à doença atual (natureza e estado clínico), o risco dito incremental que é devido às co-morbilidades associadas e, em menor percentagem à natureza do procedimento médico ou cirúrgico”; p. 81: “A performance clínica terá sempre de estar referenciada ao perfil clínico dos doentes (presença de doenças associadas, idade, estado pré-operatório crítico, etc.) e à dificuldade de execução técnica do procedimento. Esta última dependerá muito da capacidade de execução e da experiência, não só do cirurgião, como do hospital onde a cirurgia é realizada”.

⁷⁴ Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, op. cit. “Direito da Saúde”, p. 200: da qual fazem parte: “a anamnese – que consiste na apreensão da história clínica do paciente através de um diálogo entre o médico e o paciente ou, se for caso disso, o seu representante legal; a observação – eventualmente através da utilização de aparelhos médicos, no sentido de captar a situação física e mental do paciente, de forma a poder realizar o diagnóstico; o diagnóstico – que consiste em subsumir os sintomas detetados e os resultados obtidos a uma determinada doença ou quadro clínico; a indicação – que consiste na verificação se uma determinada terapêutica é adequada ao paciente em face do diagnóstico realizado; a terapêutica – que compreende a definição das medidas terapêuticas adequadas”.

⁷⁵ José Fragata, “Riscos clínicos, complexidade e performance”, p. 159.

⁶⁹ S. Timmermans / Angell A., “Evidence-based medicine, clinical uncertainty and learning to doctor”, in *Journal of Health Care*, Filadélfia, Temple University Press, p. 352-356, *apud* Hélder Raposo, op. cit. “Risco e incerteza ...”, p. 763.

⁷⁰ K. Malterud, “The art and science of clinical knowledge: evidence beyond measures and numbers”, in *The Lancet*, 358, p. 397-400, *apud* Hélder Raposo, op. cit. “Risco e incerteza ...”, p. 763.

⁷¹ José María Miquel Gonzalez/ Andrea Macía Morillo, op. cit. “La responsabilidad...”, p. 30: “la aleatoriedad propia de la ciencia médica, que

ção) especialmente qualificado sob o ponto de vista profissional, direcionado no sentido da cura ou da prevenção, que se limita, digamos assim, a funcionar como o ponto de referência da atividade desenvolvida pelo devedor (Médico). O Médico não está obrigado a determinado resultado⁽⁷⁶⁾ material (opus) ou imaterial (a cura como evento incerto), mas deve desenvolver uma atividade profissional tecnicamente qualificada na escolha e utilização dos meios mais idôneos a conseguir a prevenção, a cura ou a eliminação ou redução para padrões humanamente aceitáveis do sofrimento.

De acordo com a doutrina dominante, a obrigação que recai sobre o médico é geralmente uma obrigação de meios ou de diligência⁽⁷⁷⁾,⁽⁷⁸⁾. Só exce-

cionalmente será de resultado⁽⁷⁹⁾. Relativamente à cirurgia estética, em relação a resultados prometidos é, no mínimo, de muita duvidosa validade uma cláusula contratual desse jaez⁽⁸⁰⁾.

⁷⁶ Carlos Ferreira de Almeida, op. cit. “Os contratos civis ...”, p.87: “A referência [no art. 1154º do CC] a «certo resultado» não é impeditiva desta qualificação, antes a confirma. No caso, o resultado do trabalho intelectual é o tratamento e não a cura”.

⁷⁷ Frequentemente atribuída a distinção dogmática entre obrigação de meios e de resultados a René Demogue, in “*Traité des Obligations en Général*”, I, T. V, Librairie Arthur Rousseau, Paris, 1925, p. 536 ss. (com referência à obrigação do médico: p. 539, ss.), foi confirmada jurisprudencialmente no Acórdão Mercier, da Première Chambre Civile da Cour de Cassation de França, de 20/05/1936: “*qu’il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat (...) que la violation même involontaire de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle*”. Manuel de Andrade, op. cit. “Teoria Geral ...”, p. 410/415: “Trata-se de uma distinção que muitas vezes se atribui a Demogue, mas que, em verdade, já antes dele tinha sido formulada na doutrina alemã (Bernhoff e Fischer) embora sob diferente terminologia (...). Na doutrina alemã a distinção aludida encontra certa correspondência na classificação das obrigações em *Abgabeschulden* (dívidas de entrega) e *Beschaffungsschulden* (dívidas de obtenção)”.

⁷⁸ Manuel de Andrade, in “Teoria Geral das Obrigações”, p. 414: “embora o doente busque, naturalmente, ao recorrer ao médico, a sua cura, a sua saúde perdida – ou que ele lhe enute um estado de doença –, o médico não se obriga à produção de tal resultado, mas apenas a empregar uma certa diligência para tentar curar o doente ou evitar o mal que ele receia; somente se vincula – por outras palavras – a prestar-lhe assistência, mediante uma série de cuidados ou de tratamentos aptos a curar. Só a isso se obriga, só por isso responde”; Rute Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil...”, p. 96: “no que concerne à Medicina, a área técnica presente, dada a elevada componente que a incerteza joga no êxito dos atos praticados pelo médico conduzirá a que as obrigações do médico sejam consideradas, em regra, meras obrigações de meios”, “o próprio objeto da obrigação é constituido, nestes casos, somente pela diligência exigível ao devedor, não se incluindo aí o resultado perpetuado e pretendido com o seu cumprimento”; André Dias Pereira, op. cit. “O consentimento informado...”, p. 423-433.

⁷⁹ Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, op. cit. “Direito da Saúde”, p. 204/205: “*tem-se defendido que a qualificação da obrigação de tratamento como obrigação de meios depende da questão de saber se a atuação médica em causa comporta uma margem de risco ou se, perante o estado atual da ciência, a incerteza é praticamente inexistente quanto à obtenção do resultado. Tendencialmente, há, pois, determinadas obrigações assumidas pelo médico que configuram verdadeiras obrigações de resultado. Assim será, por exemplo, nas seguintes situações: a) – a realização de exames médicos, sempre que a aplicação da técnica em causa assegure, com elevado grau de certeza, a obtenção da informação pretendida, não envolvendo, portanto, o risco de um resultado que não está na disponibilidade do médico; b) – aplicação de próteses, embora a possibilidade de rejeição da prótese pelo organismo possa introduzir um fator de risco que não está inteiramente na disponibilidade do médico; c) – cirurgia estética, em relação ao resultado estético prometido; d) – a obrigação de realização de diagnóstico correto deve ser qualificada como obrigação de resultado se o médico dispõe de todos os elementos necessários à realização do diagnóstico.*[O] médico deve, perante os dados que conhece ou deveria conhecer, fornecer o diagnóstico correto da situação clínica do doente”; Carla Gonçalves, in “A Responsabilidade Médica Objetiva”, in Responsabilidade Civil dos Médicos, Centro de Direito Biomédico, 11, p. 363: “*exemplo clássico de uma intervenção médica que pode dar origem a uma obrigação de resultados é a cirurgia estética (em oposição à corretiva). Há, entretanto, um forte movimento no sentido de excluir qualquer tipo de procedimento cirúrgico do campo das obrigações de resultado, tendo em vista que, todas as cirurgias envolvem certos riscos que nem sempre poderão ser controlados pelos especialistas. Ao lado da cirurgia estética fala-se ainda das análises óticas, na aplicação do dispositivo intrauterino*”; Vansweevelt, in “La responsabilité civile du medecin et de l’hôpital”, n.ºs 94-116, distingue, nas relações Médico/Cliente, três diferentes tipos de obrigações de resultado: as que resultam da lei; as que resultam da vontade das partes e as que são intrinsecamente de resultados. Assim, relativamente às primeiras, seriam obrigações de resultado as que resultassem de lei expressa, sendo impostas sem dar liberdade de apreciação ao Médico: obrigações de respeitar o segredo profissional, de socorrer uma pessoa em perigo. Enquadram-se no segundo grupo aquelas que derivam da vontade expressa por uma das partes, quer no sentido de identificar os meios a utilizar na prestação a realizar e/ou de identificar o resultado a atingir com essa prestação. Integrariam o terceiro grupo aquelas situações em que a prestação a realizar não apresenta qualquer tipo de caráter aleatório. Ricardo Lucas Ribeiro, op. cit. “Obrigações de ...”, p. 53 e ss., sobre os critérios de distinção entre obrigações de meios e de resultado: I – Critérios objetivos de distinção entre obrigações de meios e de resultado: 1 – O critério da área; 2 – O critério da aceitação dos riscos; 3 – O critério da maior ou menor determinação da prestação prometida; II – Critérios subjetivos da distinção das obrigações de meios e de resultado: 1 – A situação do devedor; 2 – A análise dos direitos do credor (vítima).

⁸⁰ André Dias Pereira, op. cit. “O consentimento informado...”, p. 422: “*por vezes, o médico garante que vai alcançar determinado resultado (máxime, no domínio da cirurgia estética). Tal cláusula figura-se de discutível validade na relação médico-paciente já que a atividade cirúrgica é eminentemente uma obrigação*

A natureza aleatória do resultado pretendido constitui, assim, o principal critério distintivo das duas modalidades de obrigações e reflete-se na disciplina aplicável a cada uma, justificando as diferenças de regime, não só no plano dos encargos probatórios, mas também no plano do regime aplicável ao seu incumprimento, nomeadamente no que concerne às causas de exoneração do devedor.

2.3 A questão da responsabilidade civil médica

O tema da responsabilidade civil profissional é traiçoeiro. A ausência de uma disciplina autónoma não esconde, antes evidencia o facto de o conflito de interesses específicos neste setor ser dificilmente dirimido à luz do quadro geral da responsabilidade civil. O setor da responsabilidade civil médica surge como um banco de prova ou terreno *sperimentale* para novas soluções, constituindo nessa medida uma *fronteira avanzata* da responsabilidade civil, onde se evidenciam os sintomas das dificuldades que o direito sente na apreciação dessas hipóteses, reveladores

da falência dos regimes tradicionais da responsabilidade civil para responder adequadamente às questões particulares por elas colocadas.

Visa-se agora determinar em que esfera jurídica se deve localizar o efeito nefasto decorrente da consumação de um dano: se na de quem o sofreu ou na de quem o causou.

Se o Médico não cumprir a obrigação contratual que assumiu perante o Cliente, ou a cumprir fora de prazo ou de forma defeituosa⁽⁸¹⁾, poderá ser demandado quando, em razão dessas situações contratuais patológicas, advierem danos.

Pese embora o facto de ser contratual a relação que se estabelece entre o Médico e o Cliente⁽⁸²⁾, a responsabilidade que da mesma possa advir pode ser contratual e/ou extracontratual⁽⁸³⁾. O critério

⁸¹ Carlos Ferreira de Almeida, op. cit. “Os contratos civis ...”, p. 116: “o cumprimento é defeituoso sempre que haja desconformidade entre as prestações devidas e aquelas que foram efetivamente realizadas pelo prestador de serviços médicos- [C]onsidera-se que o tratamento é defeituoso quando seja desconforme com a ‘lei da arte médica’, de harmonia com o estado dos conhecimentos da ciência ao tempo da prestação dos cuidados de saúde”.

⁸² Situações há, porém, em que a responsabilidade médica é exclusivamente aquiliana: nos casos de ausência de contrato (paciente inanimado; incapaz sem representante legal; quando a intervenção médica não tenha sido precedida do necessário diálogo entre o médico e o paciente ou quando a intervenção médica é imposta por lei – Medicina do trabalho, escolar e, para alguma doutrina, hospitalar); de nulidade do contrato (por exemplo: aborto ilícito; contratos de disposição do corpo humano nulos por violadores da ordem pública, os bons costumes; quando o médico viola regras penais); se a vítima do dano não é parte do contrato ou o dano não deriva da inexecução do contrato – danos sem conexão com o ato médico; nos casos de responsabilidade dos médicos perante terceiros (emissão de atestados que não correspondem à verdade); André Dias Pereira, op. cit. “O consentimento informado...”, p. 40; Rute Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil...”, p. 62 e ss.

⁸³ Sobre a possibilidade de cúmulo dos dois institutos ver: Rui de Alarcão, op. cit. “Direito das ...”, p. 210: “em todos estes casos existe um único dano, produzido por um único facto. Só que este, além de constituir violação de uma obrigação contratual, é também lesivo do direito absoluto à vida ou à integridade física”; Pinto Monteiro, “Cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil”, in Boletim da Faculdade de Direito, XXVIII, p. 400: “não se trata, é bom de ver, de o credor obter duas indemnizações, mas antes de obter uma indemnização única, gozando porém da liberdade de escolher, para esse efeito, o regime contratual ou o regime extracontratual”; também Vaz Serra, “Responsabilidade contratual e responsabilidade extracontratual”, in Boletim do Ministério da Justiça, 85, p. 230 e ss., no âmbito dos trabalhos prepa-

de meios”; Álvaro Dias, op. cit. “Procriação assistida ...”, p. 254: “se a(s) certeza(s) que o médico transmite ao cliente são, sobremaneira, inconsistentes, sob o ponto de vista da ciência e prática médicas, e o médico está ciente disso mesmo, poderá dizer-se que estamos em face de uma situação de dolo. O tratamento a dar a tais situações é no essencial o mesmo que cabe aos chamados tratamentos arbitrários não autorizados. Se porventura a «garantia» assumida pelo médico não vai para além de uma genérica certeza de que tudo correrá pelo melhor, será pouco curial considerar que o médico assume uma obrigação de resultado, pois que, não podendo ocultar ao doente os riscos do tratamento, nada o impede, todavia, de mostrar perante ele um fundado optimismo. A obrigação do médico continuará, em tal caso, a ser uma pura obrigação de meios”; Carla Gonçalves, op. cit. “A Responsabilidade civil ...”, p. 29: “há, entretanto, um forte movimento no sentido de excluir qualquer tipo de procedimento cirúrgico do campo das obrigações de resultado, tendo em vista que todas as cirurgias envolvem certos riscos que nem sempre poderão ser controlados pelos especialistas”. Nesse sentido, vide CDOM: art. 12º/3 - “é particularmente grave a divulgação de informação suscetível de ser considerada como garantia de resultados ou que possa considerar-se publicidade enganosa”; 19º/1 - “a publicitação de estudos, investigações ou descobertas científicas deve ser feita através de revistas ou de outras publicações de carácter estritamente técnico-científico, sendo vedada a sua publicação noutros meios de comunicação com fins de autopromoção”; 20º/2 - “o médico não deve fomentar notícias referentes à sua pessoa que possam, de alguma forma, consubstanciar publicidade à sua atividade profissional”.

de distinção entre os dois tipos tradicionais de responsabilidade civil deve enunciar-se nos seguintes termos: a responsabilidade contratual provém da violação de um dever especial; a responsabilidade extracontratual provem da violação de um dever geral, de um direito absoluto: à liberdade, à vida ou à integridade física e psíquica do Cliente.

Para que o credor Cliente possa obter vencimento de causa numa demanda contra o devedor Médico, terá de provar os pressupostos factuais integradores do Tatbestand da responsabilidade contratual e/ou extracontratual. Ter-se-ão de verificar, cumulativamente, os seguintes pressupostos: a prática de um facto, que tem de ser ilícito, com culpa do agente e do qual advenha um dano suportado por quem o sofreu.

O problema básico consiste, assim, em saber em que circunstâncias o credor Cliente (lesado)

pode exigir do devedor Médico (lesante) o ressarcimento dos prejuízos sofridos.

O facto constitutivo da responsabilidade contratual e extracontratual pode ser uma omissão, como também pode ser uma ação⁽⁸⁴⁾.

Integra a ilicitude a prática de factos que violem, ou direitos absolutos de outrem ou que protejam interesses alheios, quando a tutela desses interesses particulares figure entre os fins da norma violada, ocorrendo o dano exatamente nesse círculo de interesses; ou que violem disposições do contrato. Na determinação da ilicitude averigua-se se um dado comportamento, despido dos elementos relacionados com o seu autor, merece censura à luz do nosso ordenamento jurídico: formula-se um juízo objetivo⁽⁸⁵⁾.

O devedor (Médico) terá de praticar tal facto ilícito com culpa: pelas suas capacidades e em face da circunstância concreta ele podia e devia ter agido de outro modo, merecendo por isso reprovação ou censura esse seu comportamento. A culpa surge, assim, como uma relação de desconformidade entre o comportamento observado e a conduta devida, no confronto com aquele padrão de conduta profissional que um médico medianamente competente, prudente e sensato, com os mesmos graus académicos e profissionais teria tido em circuns-

ratórios, propôs a solução de ser permitido ao credor optar por um ou outro regime, e até de cumular regras de uma ou outra forma de responsabilidade; Mota Pinto, “*Cessão da Posição Contratual*”, p. 411: “representando a violação do dever contratual de proteção simultaneamente um facto ilícito extracontratual, o prejudicado poderá escolher, em princípio, a tutela contratual ou a extracontratual, no caso de esta lhe ser mais favorável”; Sinde Monteiro/Figueiredo Dias, “*Responsabilidade Médica em Portugal*”, Boletim do Ministério da Justiça, 332, p. 38 e ss.: “pensamos que na inexistência de uma norma que especificamente venha dizer o contrário, se deve aceitar, como solução natural, a concorrência (*rectius*, *cumulo*) de responsabilidades”; Álvaro Dias, op. cit., “*Procriação assistida ...*”, p. 228: “somos levados a concluir que a natureza da responsabilidade médica não é unitária e que, ao lado de um quadro contratual que constitui a regra, deparemos com situações múltiplas, em que a natureza delictual da responsabilidade é absolutamente indiscutível”. Contra a tese do cúmulo dos dois institutos, ver Almeida e Costa op. cit. “*Direito das Obrigações*”, 4ª Ed., p. 228-236, p. 356-361: “é inaceitável o sistema de ação híbrida. Afigura-se-nos substancialmente injusto que o lesado beneficie das normas que considere mais favoráveis da responsabilidade contratual e da extracontratual, afastando as que nos respetivos sistemas estabelecidos em paralelo e que com elas formam conjuntos orgânicos, repete desvantajosas”; Pedro Romano Martínez, in “*Direito das Obrigações. Apontamentos*”, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 2004, p. 86, sublinha a desadequação da distinção bipartida – responsabilidade contratual/extracontratual – considerando ser “preferível proceder-se a uma distinção por pequenos núcleos de responsabilidade, tais como a do produtor, do vendedor, do empreiteiro, etc.; em suma, responsabilidades relacionadas com certas atividades e profissões”.

⁸⁴ Carlos Ferreira de Almeida, op. cit. “*Os contratos civis ...*”, p. 117: “a desconformidade pode incidir: - na deficiente escolha das prestações que compete ao médico particularizar (atos médicos inadequados, omissão de atos médicos adequados, atos inúteis); - na deficiente conexão entre os atos médicos selecionados.

⁸⁵ Vera Lúcia Raposo, op. cit. “*Do ato ...*”, p. 45: “a ilicitude pode resultar da violação dos deveres contratualmente estipulados, da violação do dever de informação, de deveres funcionais, de deveres de proteção ou de um direito de personalidade. No campo médico tudo isto aparece consignado sobre a categoria geral de *leges artis*, de modo que se concluirá pela existência da ilicitude quando se verifique uma violação da *leges artis*”; p. 48: “a ilicitude do ato médico tem que ser sempre demonstrada pelo lesado, nunca se presume. O que se presume é a culpa do cumprimento defeituoso, mas não o cumprimento defeituoso (ato ilícito) ele mesmo”.

tâncias semelhantes⁽⁸⁶⁾. Existe um nível mínimo de exigência que não pode ser postergado: a culpa começa quando terminam as discussões científicas.

Para uns a culpa presume-se quando a obrigação é de resultado, cabendo, por isso, ao devedor (Médico) provar que a não verificação da consequência pretendida advém de caso de força maior inultrapassável pela diligência exigível e efetivamente empregue. Mesmo que a obrigação seja de meios, e pese embora o facto de a mera não ocorrência das consequências pretendidas não ser suficiente para fazer presumir a culpa do devedor, o ónus de prova da inexistência de culpa incide sobre o devedor inadimplente⁽⁸⁷⁾. Para outros, a cul-

pa terá que ser demonstrada positivamente e tal demonstração será indispensável para que se possa falar em incumprimento, pois que haverá uma presunção de diligência que caberá ao credor (Cliente) destruir⁽⁸⁸⁾. Outros há, ainda, que defendem que o regime geral da responsabilidade contratual deve ser aplicado integralmente, incluído a presunção de culpa do devedor nele previsto, mesmo nas obrigações e meios⁽⁸⁹⁾.

Desse facto ilícito e culposo do Médico terá de advir, designadamente para o Cliente, um dano patrimonial – lucros cessantes ou danos emergentes -, e/ou não patrimonial, devendo qualquer um destes danos ter um nexo causal com o facto, o que determina um duplo juízo: deve averiguar-se se o ato do agente foi, em concreto, uma condição sine qua non da produção do dano, por um lado, já que, por outro, deve procurar determinar-se se, sob o ponto de vista jurídico, o ato deve ser considerado causa do dano. Uma vez que a responsabilidade médica é por factos ilícitos culposos, o facto que atuou como condição do dano só deixará de ser considerado como causa adequada se, dada a sua natureza geral se mostrar, de todo em todo, indiferente para a verificação do dano, tendo-o provocado só por virtude de circunstâncias excepcionais, anormais, extraordinárias ou anómalas, que intercederam no caso concreto. A opção por esta formulação negativa acaba por se repercutir a nível da prova, já que o lesado Cliente apenas terá de provar que o facto foi condição do dano, cabendo

⁸⁶ Álvaro Dias, op. cit. “Procriação assistida ...”, p. 340/341: “o médico deve atuar de acordo com o cuidado, a perícia e os conhecimentos compatíveis com os padrões por que se regem os médicos sensatos, razoáveis e competentes do seu tempo. Impende sobre o médico o dever de se manter razoavelmente atualizado, através de um esforço permanente”; p. 348; mesmo autor, “Culpa Médica: algumas ideias foras”, Revista Portuguesa do Dano Corporal, IV, 5, p. 23/24: “ao médico exige-se, por conseguinte, que atue com aquele grau de cuidado e competência que é razoável esperar de um profissional do mesmo “ofício” (especialista ou não especialista), agindo em semelhantes circunstâncias. Trata-se, por conseguinte, de substituir, no âmbito da profissão, o critério do bom profissional ao critério do bom pai de família. Só que é bom de ver que não pode exigir-se a um clínico geral (vulgarmente médico de família) o conhecimento de todas as mais recentes descobertas ou das técnicas de ponta que um especialista. O critério que permitirá avaliar a conduta efetivamente observada é “o bom profissional da categoria e especialidade do devedor” à data da prática do ato”; Pedro Romano Martínez, “Responsabilidade civil por ato ou omissão do médico, Estudos de Homenagem ao Professor Carlos Ferreira de Almeida”, p. 481: “na apreciação da culpa não se pode atender a aspetos relacionados com o médico em concreto, como o facto de ser jovem ou idoso, experiente ou inexperiente”. Teixeira de Sousa, “Sobre o ónus da prova nas ações de responsabilidade civil médica”, in Direito da Saúde e Bioética, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, p. 135, defende que a diligência médica exigível depende do grau de especialização do médico.

⁸⁷ André Dias Pereira, op. cit. “O consentimento informado...”, p. 425/426: “a natureza da obrigação de meios só tem por consequência que o paciente tenha de provar o incumprimento das obrigações do médico, isto é, tem de provar que não lhe foram prestados os melhores cuidados possíveis. Isto é, quíçá, o mais difícil de conseguir. Mas, em todo o caso, é diferente ter de provar a verificação de um erro de técnica profissional, com recurso às leis da arte e da ciência médica, ou ter de provar que aquele médico, naquelas circunstâncias, podia e devia ter agido de maneira diferente. A prova de que estas circunstâncias não se verificaram, estará o médico em melhores condições de o fazer. Parece pois justo impor-lhe esse ónus”; Carlos Ferreira de Almeida, op. cit. “Os contratos civis ...”, p. 117/118: “quem invoca tratamentos defeituosos, como fundamento da responsabilidade civil contratual, tem de provar a desconformidade (objetiva) entre os atos praticados e a

leges artis. Feita essa prova, o médico (ou clínica) só se exonera da responsabilidade se provar que a desconformidade não é devida a culpa sua”.

⁸⁸ Rute Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil...”, p. 105.

⁸⁹ Lebre de Freitas, “A responsabilidade dos profissionais liberais” in Estudos sobre direito civil e processo civil, p. 821: “no caso da obrigação de meios, a tradicionalmente chamada presunção de culpa não deixa de operar nos termos gerais”.

ao lesante Médico demonstrar que tal condição é em geral inidónea para determinar aquele prejuízo, tendo, assim, ele sido uma consequência anormal da referida condição.

A questão da prova do nexo de causalidade é exatamente a *vexata quaestio* da responsabilidade civil médica, atenta a álea que envolve o exercício da Medicina e ao consequente desconhecimento da exata sucessão de acontecimentos posteriores à aplicação dos conhecimentos técnicos da ciência médica⁽⁹⁰⁾. É que a intervenção médica decorre em razão de fatores orgânicos ou traumáticos que poderiam vir a ser, por si só, uma causalidade natural do dano verificado, não fora aquela intervenção clínica. Logo, após essa intervenção médica, àquela causalidade incorpora-se a resultante da própria intervenção, o que dificulta ou impede a tarefa de destrinçar a eficácia de cada uma delas na produção do dano verificado e a afirmação de que aquele concreto Ato Médico constituiu a condi-

ção necessária para a ocorrência daquele concreto dano⁽⁹¹⁾, ⁽⁹²⁾.

Isto posto, e não esquecendo a conspiração do silêncio⁽⁹³⁾, só a ciência médica tem competências para dizer ao jurista se determinado resultado foi ou não causa de uma concreta ação, embora este não fique preso ao raciocínio daquela, uma vez que os pressupostos sobre os quais recai cada uma das avaliações são diferentes: na ciência médica procura-se averiguar em que medida aquela hipótese confirma ou infirma a lei probabilística que ela havia incorporado no seu corpo de saber científico; o jurista procura determinar as possíveis relações de causa-efeito existentes entre os vários eventos ocorridos na situação analisada, para poder aplicar o direito.

Capítulo Terceiro

3.1 O Ato Médico e o contrato de prestação de serviço

O contrato de prestação de serviço encontra-se regulamentado nos art.s 1154º a 1156º do CC, sendo ali definido como aquele em que uma das partes se obriga a proporcionar a outra certo resultado do seu trabalho intelectual, sendo-lhe ex-

77

⁹⁰ Ribeiro de Faria, in “Da prova na responsabilidade civil médica – Reflexões em torno do direito alemão” in Rev. Fac. Drº da UP, I, p. 124: a prova do nexo causal é a maior dificuldade colocada ao doente, constituindo a “autêntica pedra de toque da responsabilidade médica”; Eugénio Llamas Pombo: “a multiplicidade e complexidade de fatores atuantes, que, ao lado do erro do médico, podem assumir a qualidade de causa do dano verificado, conduzem a que se fale de uma “causalidade médica”.

⁹¹ Álvaro Dias, op. cit. “Procriação assistida ...”, p. 252: “a terapêutica, por seu turno, comporta sempre uma certa margem de desconhecido no que toca aos efeitos secundários de certos medicamentos ou técnicas, às complicações que daí podem advir e, não raro, à sua inexplicável inoperância”.

⁹² Pereira Coelho: in “O problema da causa virtual na responsabilidade civil”, p. 23: “outras vezes ela [a causa virtual] já corria na direção do dano quando o processo da causa real a encontrou; mas este processo, produzindo o dano pela sua parte, impediu a série causal hipotética de continuar. E pode ser até que esta série causal já estivesse praticamente ‘acabada’, que já não esperasse por qualquer impulso ‘de fora’ para produzir o efeito e só a causa real tenha impedido a sua conclusão. Como quer que seja, trata-se de uma causa puramente virtual ou hipotética, cuja eficácia causal não chegou a desenvolver-se efetivamente em relação ao dano de que se trata”; p. 217: “a conclusão de que a irrelevância da causa virtual é em regra a solução do direito português”.

⁹³ Rute Teixeira Pedro, op. cit. “A responsabilidade civil ...”, p. 167.

tensível as disposições do mandato, com as devidas adaptações. Os contratos de mandato, depósito e de empreitada, são modalidades deste tipo de contrato, sendo as disposições sobre o mandato extensivas, com as devidas adaptações, às modalidades do contrato de prestação de serviço que a lei não regule especialmente (art.s 1155º e 1156º do CC).

Uma das características fundamentais deste tipo de contrato é a de ele ser pessoal, no sentido de que a marca pessoal tem uma especial relevância.

O contrato de prestação de serviço médico está longe de ser assimilável ao desempenho concetual tradicional do direito civil, assente na autonomia da vontade, na igualdade das partes e na liberdade de estipulação. Apesar disso, em princípio o contrato celebrado entre o Médico e o Cliente será subsumível à categoria genérica de prestação de serviço, constituindo uma subespécie que, apesar de não merecer tratamento legal específico, se apresenta com um tipo social nominado. Aliás, na sistematização apresentada pelo Study Group on European Civil Code, o tratamento (treatment) médico e outros tratamentos ao estado físico ou mental de uma pessoa são qualificados como contratos de prestação de serviço⁽⁹⁴⁾.

Façamos um breve cotejo analítico das normas do contrato de mandato aplicáveis ao contrato de prestação de serviço médico. Segundo o art. 1158º o serviço presume-se oneroso, visto que o médico exerce a sua profissão. O art. 1161º estabelece as obrigações do mandatário (Médico): a obrigação de seguir as instruções do mandante não se coaduna com a autonomia técnica e científica e indepen-

dência daquele - direito à liberdade de diagnóstico e terapêutica (art. 46º do CDOM), à independência dos médicos (art. 4º do CDOM), à liberdade de escolha dos meios de diagnóstico e tratamento (art. 125º do CDOM); já o dever de prestar informação assenta como uma luva e pode ser invocado como mais um fundamento de natureza civil especificamente contratual, no sentido do dever de esclarecimento, cuja norma fundamental se encontra no art. 157º do CP. Também o art. 1161º/a) do CC pode ser relevante para a questão do alcance do consentimento (regulado primacialmente no art. 156º/2, do CP): na verdade, segundo esta norma o mandatário pode afastar-se das instruções se puder afirmar que o mandante aprovaria a sua conduta; o art. 1163º do CC prevê a aprovação tácita da execução ou inexecução do mandato e parece pouco útil ao nível do contrato médico, sendo de admitir, em regra, que o consentimento possa ser prestado tacitamente (art. 217º do CC), também nos parecendo ser lícito que o doente possa concordar a posteriori com a atuação do médico. O direito de o mandatário se fazer substituir (art. 1165º do CC) deve ser conciliado com o direito à escolha do médico (Declaração de Lisboa da Associação Médica Mundial) e o respeito pela vontade do paciente. O art. 1166º do CC ao estabelecer o regime da responsabilidade conjunta não será aplicável à responsabilidade médica, já que aceitando a doutrina o cúmulo das responsabilidades e uma vez que haverá sempre na atividade médica uma ofensa a um direito de personalidade, geradora de responsabilidade extracontratual, poder-se-lhe-á aplicar o regime da responsabilidade solidária previsto no art. 497º do CC. Do art. 1167º do CC relativo às obrigações do mandante podemos colher a obrigação de este fornecer ao mandatário os meios necessários para a execução do mandato, que mais não é do que o de-

⁹⁴ Maurits Barendrecht, Chris Jansen, Marco Loos, Andrea Pinna, Rui Cascão e Stephanie van Gulijk: in *"Principles of European Law on Services Contracts"*, Cap. 7º, p. 781, ss. Sellier, 2007. Nesta obra os Autores abordam, no Cap. 2º, o "contrato de construção", equivalente funcional ao contrato de empreitada, apresentando um sentido amplo do conceito de prestação de serviço.

ver de informar o médico para que este possa fazer a anamnese e estabelecer um diagnóstico correto; em segundo lugar, está expresso o dever de pagar a retribuição e a provisão por conta conforme aos usos. O art. 1170º do CC estabelece que o mandato é livremente revogável, o que está em plena conformidade com a natureza do contrato médico: trata-se de uma relação de índole pessoalíssima em que a confiança⁽⁹⁵⁾ entre as partes é absolutamente essencial e a liberdade do cliente poder abandonar o contrato é imperiosa.

O que aqui não encontramos é a regulação das necessárias cautelas que o Médico deve ter se quiser pôr fim ao contrato. Não se aceitará convenção em contrário (que será nula no caso do contrato médico). A renúncia ao direito de revogar o mandato também no interesse do mandatário, que embora pudesse ser concebível em abstrato (por exemplo: na experimentação), é inadmissível⁽⁹⁶⁾.

À mora, incumprimento e cumprimento defeituoso do contrato, por falta de regime específico, aplica-se o previsto nos art.s 790º a 816º do CC.

Uma palavra final sobre o instituto do direito de retenção, cujo regime se encontra regulado nos art.s 754º a 761º do CC. Embora ali se estatua que o devedor (Médico) que disponha de um crédito sobre o seu credor (Cliente), que advenha de despesas feitas ou de danos causados na execução do serviço clínico que lhe prestou, goza do direito de não lhe entregar a coisa que for objeto desse contrato, parece óbvio que o mesmo é inaplicável ao

contrato celebrado entre o Médico e o Cliente. É que, para além da recusa da entrega da coisa integrante uma clara violação das regras deontológicas já acima transcritas, porque a mesma poderá integrar já o próprio corpo do Cliente, o exercício desse direito levaria à insustentável e caricata situação de retenção da pessoa humana, que por ser impenhorável não é passível de ser objeto daquele direito (art. 756º/c) do CC).

3.2 O Ato Médico e o contrato de Empreitada

O contrato de empreitada encontra-se regulamentado nos art.s 1207º a 1230º do CC, sendo ali definido como o contrato pelo qual uma das partes (o empreiteiro) se obriga em relação à outra (o dono da obra) a realizar certa obra⁽⁹⁷⁾,⁽⁹⁸⁾, mediante um preço. É um contrato de prestação de facto positivo, sinalagmático, oneroso, consensual⁽⁹⁹⁾, comutativo e de execução prolongada. Para além disso, na concretização de uma obra importa sobretudo o resultado final da atividade desenvolvida nesse sentido, pelo que a pessoa do seu executan-

79

⁹⁷ Pires de Lima/Antunes Varela, op. cit. “Código Civil ...”, 2ª Ed., p.703: “essencial para que haja empreitada é que o contrato tenha por objeto a realização de uma obra e não um serviço pessoal. Se se tratar de um serviço pessoal, o contrato continua a ser de prestação de serviço, como a empreitada, mas não é um contrato de empreitada”.

⁹⁸ Sobre o conceito de “obra” para efeito da sua integração no contrato de empreitada, vide a Anotação de Ferrer Correia e de Henrique Mesquita ao Ac. do STJ de 03/11/1983 (BMJ, 331, p. 489, ss.) e o Parecer de Antunes Varela apresentado naquele processo, in ROTA 45-I, p. 129/158 e 159/197, onde os primeiros defendem um conceito amplo de obra, de acordo com o qual a empreitada englobaria as obras materiais e as de engenho ou intelectuais; defendendo o segundo um conceito restrito de obra, através do qual a empreitada abrangia apenas, as obras materiais, dele se excluindo as que representassem uma criação de natureza essencialmente espiritual, estética ou artística.

⁹⁹ Salva a exceção prevista no art. 26º da Lei nº 41/2015 de 03/06: “os contratos de empreitada e subempreitada de obra particular cujo valor ultrapasse 10% do limite fixado para a classe 1 são obrigatoriamente reduzidos a escrito (...)”.

⁹⁵ Esperança Pina, op. cit. “Ética, ...”, p. 135: “A confiança do doente no médico é fundamental, pois pressupõe respeitar o direito do doente quer para escolher quer para rejeitar o médico, ou mesmo a instituição de saúde”. “Nenhum momento da relação médico-doente se pode efetuar plenamente sem que exista essa confiança; o doente necessita dela para poder transmitir ao médico os problemas que o afetam, para aceitar os conselhos e medidas terapêuticas e para voltar a consultá-lo. A falta de confiança é a causa mais frequente para suspender a relação médico-doente”.

⁹⁶ André Dias Pereira, op. cit. “O consentimento informado ...”, p. 38/39.

te, em regra, é indiferente para o cumprimento da prestação acordada, podendo dizer-se que a prestação do empreiteiro é fungível.

O contrato de empreitada é uma modalidade do contrato de prestação de serviço, embora com diferença nos seus regimes legais, já que naquele o empreiteiro promete o resultado de um trabalho (realização de certa obra), sendo ele quem corre o risco e fixando-se a remuneração em função daquele resultado, enquanto neste o prestador promete uma atividade (o resultado do seu trabalho), correndo o risco por conta do beneficiário dessa atividade e sendo a remuneração fixada em função do tempo de atividade.

Na empreitada, o dono da obra tem o direito à obtenção do resultado. Nesse sentido a lei reconhece-lhe o direito a, sem perturbar o andamento da obra, fiscalizá-la, tendo em vista verificar se ela está a ser feita segundo as regras da arte, se os materiais aplicados foram os acordados, se o empreiteiro ocultou eventuais vícios difíceis de detetar.

Relativamente ao cumprimento, a lei obriga a que o empreiteiro entregue a obra ao dono sem defeitos. Se isso não acontecer tem este a obrigação de lhos denunciar, sob pena de caducidade, no prazo de 30 dias contados após o seu descobrimento, exigindo-lhe que os corrija ou faça nova obra, consoante os defeitos sejam ou não corrigíveis. Não sendo eliminados os defeitos (vícios ou desconformidades) ou feita nova obra, o dono da obra tem o direito de exigir do empreiteiro a redução do preço ou a resolução do contrato, se os defeitos tornarem a obra inadequada para o fim a que se destina. Para qualquer uma das soluções legalmente previstas e cumulativas com elas, tem o dono da obra direito a exigir do empreiteiro o pagamento de uma indemnização pelos eventuais prejuízos que a sua conduta lhe possa ter causado. Se o dono

da obra, conhecendo os defeitos, a aceitou sem reservas, o empreiteiro não responde pelos defeitos, presumindo-se conhecidos os que forem aparentes.

Sem prejuízo da caducidade prevista no art. 1220º do CC, o direito do dono da obra a exigir a eliminação dos defeitos, a realização de nova obra, a redução do preço, a resolução do contrato e a indemnização, caduca se não for exercido dentro de um ano a contar da recusa da aceitação da obra ou da sua aceitação com reserva. Se os defeitos eram desconhecidos do dono da obra e este a aceitou, o prazo de caducidade conta a partir da sua denúncia. Porém, qualquer um destes direitos deixa de poder ser exercido decorridos que sejam dois anos sobre a entrega da obra.

Releva-se ainda o facto de haver doutrina e jurisprudência que defendem que a não eliminação dos defeitos ou a não repetição da prestação pelo empreiteiro não confere ao dono da obra o direito a, por si ou por intermédio de terceiro, num ato de autotutela, eliminar os defeitos ou reconstruir a obra, reclamando, posteriormente, daquele, o pagamento das despesas efetuadas com esse trabalho ou exigindo-lhe antecipadamente o adiantamento dessa quantia⁽¹⁰⁰⁾.

No que tange ao direito de retenção, também aplicável no contrato de empreitada, dá-se aqui por

¹⁰⁰ Pires de Lima/Antunes Varela, in “Código Civil Anotado”, II, p. 896: “pode considerar-se seguro, no nosso direito, que este art. (1221º) não confere ao dono da obra o direito de, por si ou por intermédio de terceiro, eliminar os defeitos ou reconstruir a obra à custa do empreiteiro”; João Cura Mariano, “Responsabilidade contratual do empreiteiro pelos defeitos da obra”, p. 122/123: “tendo os direitos de eliminação dos defeitos e de realização de nova construção sido estabelecidos no interesse de ambas as partes, não pode o dono da obra, em regra, obviar ao cumprimento das respetivas obrigações pelo empreiteiro, efetuando-as ele próprio ou contratando terceiros para esse efeito, sem primeiro dar essa oportunidade ao empreiteiro. Se o fizer, perderá a possibilidade de exercer qualquer direito de reação à existência do defeito eliminado por si, ou por terceiro, uma vez que se deve considerar extinta a obrigação do empreiteiro de reparação dos defeitos, uma vez que o dono da obra, com o seu comportamento, impossibilitou o seu cumprimento (art. 791º)”. Vide jurisprudência citada por este autor naquela sua obra, p.120.

reproduzido o que acima já se deixou dito sobre este instituto jurídico.

Feita esta rápida visitação pelas linhas essenciais identificadoras e modeladoras do contrato de empreitada, pode-se concluir que a obra é o elemento determinante na identificação dos limites deste contrato, na relação de proximidade que mantém com outros, a qual deve traduzir-se no resultado de alteração física de coisa corpórea. Sendo a obra um resultado, a empreitada visaria atingir esse resultado. O resultado de uma atividade exercida no interesse de outrem só tem a natureza de uma obra se obedecer aos seguintes requisitos cumulativos: materializar-se o resultado numa coisa concreta suscetível de entrega e de aceitação; ser o resultado específico e discreto; conceber-se o resultado em conformidade com um projeto entregue ou aprovado pelo beneficiário. Sendo que os dois primeiros requisitos permitem distinguir a obra de outros resultados de prestação de serviço, o terceiro permite distinguir a empreitada da compra e venda.

Da pesquisa feita nas bases de dados de jurisprudência portuguesa sobre a temática da qualificação como de empreitada do contrato celebrado entre o Médico e o Cliente, apenas descobrimos um Acórdão, do Tribunal da Relação do Porto, onde se discutia a responsabilidade civil médica de um médico dentista, numa situação de tratamento dentário, tendo ali sido decidido aplicar à situação *sub judicio* o regime do contrato de empreitada, afirmando-se que o cumprimento defeituoso se traduz numa forma de violação da obrigação (violação contratual positiva), podendo o credor exigir do devedor que corrija ou substitua a prestação defeituosa dentro do prazo razoável que para o efeito lhe fixar, sob pena de considerar a obrigação como

definitivamente não cumprida⁽¹⁰¹⁾.

Capítulo Quarto

4.1 Da síntese a caminho das conclusões

4.1.1 A Síntese

Impõe-se que façamos a agora síntese de tudo quanto acima deixamos exposto.

O conceito de Saúde, na perspetiva da atividade médica relevante para o Direito, engloba as atividades que visam a prevenção da doença, a prestação de cuidados destinados ao tratamento ou à reabilitação da pessoa, com o objetivo de alcançar o equilíbrio basicamente não alterado das condições físico-psíquicas prévias, bem como a dignificação/humanização do fim da vida.

O Ato Médico é constituído pela atividade médica de diagnóstico, prognóstico e prescrição, e execução de medidas terapêuticas relativas à saúde das pessoas, grupos ou comunidades, em conformidade com a Ética e a Deontologia Médicas.

Aos Clientes são reconhecidos direitos vários, de entre os quais se evidenciam o da liberdade de escolher o médico e o de, a todo o tempo, poder mudar de médico.

A relação Médico/Cliente encontra-se suportada por um contrato marcadamente pessoal, sinalagmático, oneroso, comutativo, de execução continuada e consensual. A empreitada visa a realização de uma obra que deve traduzir-se no resultado de alteração física de coisa corpórea, obedecendo aos seguintes requisitos cumulativos: materialização do resultado numa coisa concreta suscetível de entrega e de aceitação; ser o resultado específico e discreto; a conceção do resultado terá de estar em

¹⁰¹ Acórdão de 03 de março de 2006, prolatado no processo 7100/05 (CAIMOTO JÁCOME).

conformidade com um projeto entregue ou aprovado pelo beneficiário.

A relação Empreiteiro/Dono da obra encontra-se suportada por um contrato que é sinalagmático, oneroso, comutativo de execução continuada, consensual.

Dito isto, a diferença existente entre os contratos que regulamentam estas duas situações de facto está na particularidade de aquele ser marcadamente pessoal e este não o ser. Depois, o regime jurídico do contrato de empreitada versus o CDOM é o de uma norma geral em relação a uma especial, o que leva a que a interpretação/aplicação dessas normas a concretas situações de facto integradas na prática de Atos Médicos se tenha de fazer de acordo com o princípio da *lex specialis derogat legi generali*. Logo, quando conflitantes, dever-se-ão aplicar as normas ínsitas no CDOM em detrimento das regulamentadoras dos contratos de empreitada.

Mesmo em França, país onde a doutrina e a jurisprudência, na tentativa de desvendar as polémas por onde se pudesse trilhar um caminho mais favorável aos Clientes, libertando-os das dificuldades probatórias em que se encontravam amarrados quando as questões de responsabilidade civil médica eram resolvidas à luz do regime da responsabilidade aquiliana, mas não impondo aos Médicos o gravame da presunção da culpa inerente à responsabilidade contratual, pois que mitigando o regime do ónus da prova nos termos já acima abordados, se avançou com a *summa divisio* da obrigação de meios e de resultado, num caso de responsabilidade médica, atribuindo a essa relação a natureza contratual, de um contrato de prestação de serviço, qualificado como de empreitada, a Première Chambre Civile da Court de Cassation, em Acórdão de 03/06/2010, confirmando outro Aresto da mesma secção daquele Tribunal, datado de 27/11/2008,

expressamente deixou dito que “Le médecin est tenu d’une obligation de science et de conscience, ce qui conforte la prise en compte réaffirmée récemment de ses obligations déontologiques. Sa responsabilité peut être engagée non seulement en cas de faute technique, mais encore en cas de faute d’humanisme, laquelle trouve sa traduction fréquente dans le manquement à l’obligation d’information et au droit du patient à consentir, de manière éclairée, à l’acte médical”. Parece-nos, assim, e salvo o devido respeito por opinião contrária, que esta forma de ver a responsabilidade médica confirma a inaplicabilidade à mesma do regime do contrato de empreitada, pois que neste impera a *obligation de science*, mas não a *obligation de conscience* e, muito menos, é integrado pela *faute d’humanisme*.

Isto posto, e retomando as situações de facto relativamente às quais a doutrina admite subsumir o Ato Médico ao contrato de empreitada, para se fabricar/fornecer uma prótese odontológica há um trabalho prévio do Médico com o Cliente no sentido de avaliar clinicamente a viabilidade da aplicação da mesma neste, atenta a sua anatomia e a patologia que apresenta, em conformidade se decidindo o tipo e forma de prótese a aplicar e o material a usar na sua construção. Este trabalho é executado por um Médico, integrando a execução de uma medida terapêutica que tem em vista a reabilitação da saúde do Cliente. Cumpra o Médico o CDOM na execução desse serviço que presta e nada haverá que dizer quanto à sua qualificação como Ato Médico.

Só que nada há no quadro factual que suporta esta relação que o Médico estabelece com o seu Cliente que, mesmo analogicamente, o integre no regime jurídico do contrato de empreitada. Na verdade, não temos aqui uma qualquer obra, já que não se verifica

qualquer alteração física de coisa corpórea. Estamos, apenas, perante uma prestação de um serviço médico.

Continuando, há agora que fazer a prótese.

Independentemente das técnicas, materiais e equipamentos a serem usados na feitura da mesma, esse serviço pode ser efetuado por um médico dentista, como também por um protésico. Seja quem for a fazê-la, o Cliente apenas estará ligado ao executante se com ele acordou a realização desse trabalho, o que, convenhamos, não acontecerá na generalidade dos casos, onde o Cliente apenas está contratualmente relacionado com o Médico Dentista que lhe sugere a aplicação da prótese como sendo a solução terapêutica adequada para o seu quadro clínico, que ele aceita. É este Médico quem, depois, diretamente encomenda a prótese ao protésico. Quando as coisas ocorram desta forma, a haver um empreiteiro ele será aquele que irá fazer a prótese, sendo o dono da obra o Médico que a encomendou. Contudo, essa relação entre o Médico e o protésico “não são contas deste rosário”, já que não é sobre ela que este trabalho se debruça. Obtida a prótese, o negócio que depois irá suportar a transferência da propriedade da mesma do Médico para o Cliente será o da compra e venda, logo, fora do campo de análise deste trabalho.

Se se pode aceitar que fazer uma prótese é realizar uma obra, mesmo que esse trabalho seja feito por um Médico, designadamente por aquele a quem o Cliente recorreu, a fabricação da mesma não é um Ato Médico, uma vez que aí o Médico não executa um diagnóstico, um prognóstico, nem uma medida terapêutica, para tanto lhe faltando aquele momento particular que é o da sua aplicação no Cliente⁽¹⁰²⁾.

Releva-se aqui ainda a circunstância de embora carecendo a aprovação do Cliente, não é ele quem fixa as

características da prótese (modelo, material, técnica a usar, cor, etc.), mas antes o Médico. Se assim não for, isto é, se for o Cliente a definir as características da prótese, o Médico violará o CDOM, que obriga a que seja ele quem deva tomar esse tipo de decisões, com independência, sem interferência externa, as quais deverão ser apenas ditadas pela ciência e pela sua consciência. Ora, se o Médico agir em desconformidade com o CDOM, poderá essa sua atuação não se enquadrar concetualmente no Ato Médico, o que a retiraria do âmbito deste trabalho.

A aplicação de uma prótese obedece a técnicas variadas, consoante o fim a que se destina, o material a usar, a anatomia e a patologia do Cliente, podendo ser mais ou menos invasiva. Depois, a prótese será sempre um elemento estranho que se aplica no corpo humano. Porque assim é, não se pode aprioristicamente ter a certeza da forma como aquele concreto organismo reagirá no curto, médio e longo prazo a essa nova realidade (tenhamos como exemplo a amálgama usada na obturação de cáries dentárias – vulgo “chumbo” – à data sem qualquer contraindicação e hoje passível de grandes discussões médicas sobre eventuais efeitos secundários negativos para a saúde). Para além disso, algumas das técnicas implicarão a realização de intervenções cirúrgicas, partilhando-se aqui a posição daqueles que entendem que a álea existente nestas situações é bastante, o que leva a que se tenha de qualificar como de meios a obrigação assumida pelo Médico. No seguimento, imaginemos que aquela prótese, que foi feita e aplicada pelo Médico Dentista que viu o Cliente, lhe prescreveu e fabricou, de acordo com as características por ele fixadas mas

¹⁰² Rute Teixeira Pedro, na op. cit. “A responsabilidade ...”, p. 100: “é necessário fazer a distinção entre a atividade de elaboração da prótese e a atividade da aplicação da mesma no organismo do paciente.

No que concerne à primeira, o médico compromete-se a elaborar um dispositivo que se adequa à anatomia do concreto doente, de acordo com as regras técnicas precisas, assumindo uma obrigação de resultado. No que respeita à segunda, na medida em que a aceitação ou rejeição de um corpo estranho pelo organismo depende de um conjunto de fatores que o profissional não consegue controlar, a obrigação assumida deverá qualificar-se como obrigação de meios”.

com o consentimento deste, após a aplicação se vêm a verificar situações anômalas no corpo e na saúde deste com ela relacionada. Esta ocorrência poderá ter a sua origem na ideação, construção ou aplicação da prótese ou na sua má utilização. Admitamos que a origem desse quadro patológico era imputável àquele Médico Dentista que, designadamente porque idealizou, fabricou e aplicou no Cliente uma prótese que, por causa da sua forma e/ou material usado, ou da patologia e/ou anatomia deste, acabou por originar uma reação orgânica adversa à mesma, como se retiraria que esse ato de colocar a prótese era uma empreitada?

Como já se deixou dito, a obrigação advinda da colocação da prótese integraria concetualmente o núcleo das obrigações de meios, enquanto a obrigação subjacente ao contrato de empreitada é de resultado. Depois, para que se pudesse aceitar que a colocação de uma prótese pudesse ser uma empreitada, isso implicaria que a obra fosse, não a prótese propriamente dita, mas antes o concreto corpo humano alterado com a sua aplicação: esse complexo existencial e equilibrado composto do corpo e da mente, essa realidade onde ontologicamente radica a matriz dos direitos humanos aceites pela cultura judaico-cristã em que nos inserimos, começando, desde logo, pelo direito de personalidade, nas vertentes de direito à liberdade, à vida e à integridade psicofísica. Depois, aceitar que tais Atos Médicos poderiam ficar subordinados ao regime de empreitada, tal implicaria uma redução da Medicina à prática de meros *acti mechanici*, assim se afrontando diretamente um lastro milenar de ética e de deontologia médicas, verdadeiros imperativos categóricos no que concerne à densificação da profissão Médica e da relação Médico/Cliente, mormente impondo a este a obrigação de manter o Médico que cumpriu defeituosamente a obrigação e de ter de se sujeitar a ser ele a reparar o defeito ou

desconformidade verificado na obra, ou a fazer obra nova, substitutiva da mal realizada e impondo-lhe regime mais severo (caducidade) e prazos muito mais curtos (máximo de 2 anos)¹⁰³ dos que se aplicariam nas demais situações enquadráveis na responsabilidade contratual e extracontratual (prescrição e, respetivamente, 3 ou 20 anos).

Ora, salvo o devido respeito por opinião contrária, os motivos acima invocados são bastantes para expurgar o regime do contrato de empreitada da relação Médico/Cliente, por manifestamente ofensiva da dignidade devida ao Homem e à Medicina.

Relativamente aos tratamentos dentários repetem-se os argumentos acima aduzidos, quer quanto à sua qualificação como Ato Médico, bem como quanto à inaplicabilidade do regime jurídico do contrato de empreitada à relação contratual Médico/Cliente, com a particularidade de que aqui nada há que se possa qualificar como obra: se obter um dente fosse considerado uma obra, então, também aqui era o corpo humano que seria reduzido à mera qualidade de coisa corpórea, objeto de alteração física. Depois, não se verificaria nestas situações pelo menos um dos requisitos cumulativos, sintetizados pela doutrina, porquanto o resultado (o dente obturado) não se materializaria numa coisa concreta, suscetível de entrega e de aceitação, já

¹⁰³ Para quem defenda a aplicabilidade do regime da LDC à situação de facto em análise, então, caso se viessem a verificar desconformidades entre a “obra” encomendada e a realizada no prazo de 2 anos contados da data da sua entrega (prazo de garantia: art. 5º), o Cliente/consumidor teria o direito de exigir que o Médico/produtor, no prazo máximo de 30 dias contados da denúncia da desconformidade, repusesse sem encargos a situação anómala, por meio da sua reparação ou da substituição, da redução adequada do preço ou da resolução do contrato (art. 4º). Para tanto, e sob pena de caducidade, o Cliente teria de denunciar ao Médico a aludida desconformidade, no prazo de 2 meses contados da data em que a mesma tivesse sido detetada, e teria de exigir o cumprimento de uma das soluções que a lei lhe confere no prazo de 2 anos contados da data da denúncia (art. 5ºA).

que integrará o corpo do Cliente que ocorreu aos serviços clínicos daquele Médico Dentista, e assim continuará a ser após a intervenção médica. A única diferença é que antes era um dente cariado e depois deixou de o ser, passando a ser um dente tratado. Só que a “massa” utilizada para esse fim não é uma obra, mas antes o meio terapêutico usado para debelar aquela patologia.

E se o Ato Médico for o de extração de um dente? Aqui haverá um resultado, o dente extraído, que é suscetível de ser entregue ao Cliente. Acontece que a empreitada obriga a um *plus* de valor na esfera jurídica do dono da obra (a construção da casa; a reparação do carro, etc.) e o dente extraído não tem essas características, antes pelo contrário, será um *minus*. O *plus* ocorre ao nível da saúde do Cliente, que se opera através de uma intervenção cirúrgica, pelo que também aqui se aplica o que antes já se deixou dito quanto à questão das intervenções cirúrgicas e da sua qualificação como obrigações de meios, bem como relativamente à coisificação do corpo humano, na vertente da sua saúde, logo, pela inaplicabilidade do regime do contrato de empreitada a este tipo de Atos Médicos.

Abordemos agora a questão da aplicação do regime de empreitada à relação Médico/Cliente em razão da realização de análises clínicas ou de exames radiológicos. Aqui o Médico está a praticar Atos Médico, já que esses serviços são enquadráveis na atividade médica de diagnóstico ou terapêutica, relativa à saúde das pessoas, grupos ou comunidades. Execute ele essa sua função cumprindo o CDOM. A questão é, pois, a da subsunção da relação que o Médico estabelece com o seu Cliente, quando executa esses serviços clínicos, ao regime do contrato de empreitada.

Quanto aos sujeitos, temos um Médico e um Cliente. Para sabermos se poderemos qualificar o

Médico como empreiteiro e o Cliente como dono da obra, temos de responder a três questões: saber se as radiografias ou as análises clínicas ou laboratoriais são uma obra; saber se a realização desses exames complementares de diagnóstico implicam uma obrigação de resultado⁽¹⁰⁴⁾ ou de meios; saber se é ou não pessoal a relação que se estabelece entre o Médico e o seu Cliente.

Relativamente à primeira questão, os meios complementares de diagnóstico corporizavam-se, num determinado momento, em algo coisificável que consubstancia num resultado específico e discreto, fruto de uma alteração física de coisa corpórea em conformidade com um projeto aprovado pelo Cliente, sendo suscetíveis de ser entregues e de ser aceites. Isto é, podê-los-íamos qualificar como obra.

Para respondermos à segunda questão temos de ter presente que atualmente há uma enorme diversidade de análises clínicas ou laboratoriais e de exames imagiológicos postos ao serviço da Medicina, nos quais são usadas as mais variadas tecnologias na recolha de amostras biológicas, de obtenção de imagens, nos processos analíticos e de suporte dos mesmos. Exatamente por causa disso, neste âmbito haverá análises laboratoriais e exames imagiológicos onde a álea da exatidão dos resultados ainda é um elemento considerável, indeterminação esta que, aliás, será extensível a todo e qualquer tipo de análise ou de exame⁽¹⁰⁵⁾. Para além disso, em qual-

¹⁰⁴ Rute Teixeira Pedro, na op. cit. “A responsabilidade ...”, p. 101/102: “no que tange à realização de exames físicos ou biológicos, sempre que as regras a observar e procedimentos a seguir, sejam dotados de elevado grau de certeza que caracteriza o saber das ciências exatas – e portanto, a respetiva execução e obtenção da informação pretendida sejam isentas de qualquer margem de álea –, o profissional assumirá uma obrigação de resultado”.

¹⁰⁵ António Vaz Carneiro, op. cit. “Princípios de seleção ...”, p. 1268: “um teste para ser útil deve ser preciso e exato. A precisão de um teste define-se como a reprodutibilidade dos valores obtidos em medições sucessivas da mesma amostra. A exatidão de um teste é o grau de diferença entre o valor verdadeiro e o valor obtido no teste”; p. 1269: “habitualmente, e por definição, o valor de um teste

quer um destes tipos de exames complementares de diagnóstico a relação que o Cliente estabelece com o Médico é pessoal, logo o CDOM, com os direitos que àquele reconhece, não é compatível com o regime legal do contrato de empreitada.

Relativamente a qualquer outra situação onde se possa detetar a existência de uma suficiente analogia com o contrato de empreitada, a solução dever-se-á encontrar através da resposta às três questões acima referidas, sendo que, seja qual for a resposta que se der às duas primeiras, a que se impõe à última leva, inelutavelmente, ao repúdio

da qualificação como de empreitada do Ato Médico.

4.1.2 Conclusão

Importa, numa síntese conclusiva, ensaiar uma tomada de posição sobre o problema em questão neste trabalho, tanto na sua dimensão teórica como na perspectiva pragmática, diretamente debruçada sobre as constelações fáticas segredadas pela vida real.

Para a sociologia, tal como a atividade profissional de um padre, de um/a advogado/a e de um/a prostituta/o, têm linhas de atuação que as atravessam transversalmente, tornando-as “semelhantes” (por exemplo, em todas elas os seus profissionais prestam serviços a clientes, cobram-se por esses serviços que prestam e obrigam-se a segredo profissional), também facilmente chegaremos a conclusão idêntica no que respeita ao exercício do múnus de um empreiteiro e de um médico: ambos prestam serviços a clientes (uma vez que a empreitada é uma das modalidades do contrato de prestação de serviço) e cobram-se por isso.

Assim, apriorístico-empiricamente poderíamos ser levados a aceitar que houvesse Atos Médicos que fossem empreitadas. Aliás, haveria até, comportamentos que ocorrem no desenrolar de algumas das atividades médicas que se poderão considerar integrados no instituto da empreitada.

Fernando Pessoa, num dos seus mais belos poemas, escreveu, “Ó tocadora de harpa, se eu beijas-se / Teu gesto sem beijar tuas mãos!”. Também ao jurista cabe a exaltante função de fazer a síntese, partindo do axioma de que o Direito Médico numa sociedade pluralista e laica não deve embalar no

é considerado normal quando foi encontrado em 95% de sujeitos saudáveis. Isto quer dizer que, 5% de pacientes apresentarão um teste positivo (anormal) mas que não corresponde a nenhuma doença. Esta definição de normalidade implica que, quando se requisita um determinado teste – não importa qual – a probabilidade de se obter um resultado anormal é de 5%. Este resultado é um falso positivo, já que não corresponde a nenhuma doença”; “quais são as definições destas características dos testes? 1 – A Sensibilidade: define-se como a percentagem de doentes que apresenta um resultado positivo num teste. Se todos os doentes portadores de uma determinada doença apresentarem resultados anormais (positivos), esse teste tem uma sensibilidade de 100% (baixa percentagem de falsos negativos); 2 – A Especificidade: define-se como a percentagem de saudáveis que apresenta um resultado negativo num teste, este tem uma especificidade de 100% (baixa percentagem de falsos positivos); 3 – O Valor Preditivo Positivo: define-se como a probabilidade que o resultado positivo de um teste signifique presença de doença. Um teste com este valor elevado permite, no caso de o resultado ser anormal, fundamentar razoavelmente o diagnóstico; 4 – O Valor Preditivo Negativo: define-se como a probabilidade que um resultado negativo de um teste signifique a ausência de doença. Um teste com um este valor elevado permite, no caso de o resultado ser normal, eliminar razoavelmente o diagnóstico. Os valores da sensibilidade e da especificidade de um teste dependem de duas ordens de fatores: 1 – Do nível previamente definido a partir do qual se considera que um resultado é positivo (anormal); 2 – Da prevalência (ou probabilidade pré-teste) da doença na população em que o teste foi estudado”; p. 1272: Likelihood Ratios (LR) (taxas de verosimilhança): “o LR define-se como a relação entre a probabilidade de um dado resultado na população com a doença alvo e a probabilidade desse mesmo resultado entre não doentes. O conceito de likelihood ratio reconhece o facto de que, na prática clínica, diferentes doentes apresentam diferentes probabilidades de terem uma determinada doença. Deste modo, o uso e aplicação de um teste deverá ser encarado como uma maneira de aumentar ou diminuir a estimativa probabilística do doente em causa apresentar a doença alvo, o teste ajuda a transformar a probabilidade pré-teste da doença numa outra (e nova) probabilidade pós-teste, cuja magnitude e sentido de variação é determinado pelos likelihood ratios do teste”

discurso de aproximação do direito à moral vigente ou de determinado jurista.

Apesar disso, a opção, seja qual for, que venha a tomar – e já se adivinha qual ela seja –, resultará, sempre, da interpretação que faço dos princípios, e essa valoração axiológica-valorativa estará permanentemente dependente das circunstâncias que me envolvem, logo, é ideológica.

Dito isto, e atento tudo quanto acima deixei explanado, respondo à questão à volta da qual girou toda esta reflexão, afirmando que, no atual quadro legal e valoração ético-deontológica, o “Ato Médico” não é um contrato de empreitada⁽¹⁰⁶⁾.

¹⁰⁶ João Carlos Gralheiro, “*O Ato Médico é uma Empreitada?*”, in Revista da Ordem dos Advogados, Ano 74, III/IV, p. 795 e ss.

LA INFORMACIÓN GENÉTICA EN ESPAÑA ESPECIAL REFERENCIA AL EXCEPCIONALISMO GENÉTICO

Miguel Vieito Villar ⁽¹⁾

Palabras Clave: *Confidencialidad, privacidad, genética, excepcionalismo, información.*

Keywords: *Confidentiality, privacy, genetics, exceptionalism, information.*

Resumen: *¿Es la información genética una información de salud más? ¿Es una información tan excepcional que debe ser tratada de manera especial por el Ordenamiento Jurídico? A estas dos preguntas intentaremos responder en el presente trabajo. Para ello realizaremos un análisis descriptivo de la normativa española en materia de tratamiento de datos de salud para, después, analizar como se ocupa de los datos genéticos. Veremos si el excepcionalismo genético ha tenido, o tiene en el futuro, cabida en nuestro sistema legal.*

Abstract: *It is genetic information just health information? Or it is such exceptional that must be specially treated by the legal system? We will try to answer these two questions in this paper. We will make a descriptive analysis of the Spanish legislation on health data management and after that we will see how does our legal system treats genetic data. We will see if genetic exceptionalism has nowadays or will have in the future, a place in our legal framework.*

Declaración de intenciones

El ejercicio de la medicina no es hoy el mismo que diez años atrás. El desarrollo científico ha sido y es espectacular en cuanto a técnicas quirúrgicas, al desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios y, también, con respecto a diagnóstico

de patologías. En este contexto, no debemos ni podemos desconocer la irrupción, sin ambages, de la genética como campo de mayor grado de desarrollo en la asistencia sanitaria.

Desde la finalización del Proyecto Genoma Humano² se han disparado los estudios aplicados con la genética como protagonista, se ha buscado razón genética para multitud de patologías, e incluso se han dado los primeros pasos para el tratamiento personalizado de patologías, en base a criterios genéticos: el ajuste de dosis de quimioterápicos en base al perfil genético de un sujeto o el nacimiento y primeros pasos de la farmacogenómica como campo de estudio hacen buena prueba de ello.

En este contexto histórico, el papel que desempeñan la ética o el Derecho como tuteladores de un desarrollo científico sostenible no puede ni debe tenerse en menos. En este sentido, y con mayor o menor acierto, el mundo jurídico ha intentado salir al paso de las novedades de la ciencia médica, intentando proporcionar un entorno seguro, tanto para pacientes como para profesionales.

Ha tratado la legislación española sobre genética, principalmente las especies transgénicas³, así como

² Para un completo panorama sobre los avances en genética 10 años después de la finalización del Proyecto Genoma Humano, vid: LANDER, E.S.: “Initial impact of the sequencing of the human genome”, *Nature*, Vol.470, 2011, p 187-197.

³ Cfr. Ley 9/2003, de 25 de Abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (que substituye a

¹ Universidad de Santiago de Compostela

las técnicas de reproducción asistida⁴ y donación de células⁵, tanto desde el punto de vista de los donantes como de los receptores y los criterios de corrección técnica de los centros técnicos. También han tomado protagonismo los derechos de los pacientes⁶, en la genética clínica. En este sentido, el consentimiento informado tanto para investigación como para terapia también han sido objeto de tratamiento exhaustivo en la Ley⁷. A esta regulación estatal debemos unir las diferentes legislaciones que las 17 Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía han aprobado al respecto⁸. Entre estas legislaciones que, por lo general, solamente se han ocupado de regular consentimiento informado, instrucciones previas y cuestiones conexas (tiempos de espera, libre elección de centros y segunda opinión) destaca la Comunidad andaluza que, como tendremos ocasión de ver posteriormente, ha sido la única en aprobar una normativa específica en el campo de la genética⁹.

En definitiva, queremos hacer ver que el enorme avance técnico-genético, intenta acompañarse de un

avance legislativo que proporcione un desarrollo sostenible en materia sanitaria. Lejos de ser suficiente y, en ocasiones, lejos de ser acertado, este desarrollo necesita de más pasos, en orden a convertirse en un verdadero marco de referencia para todos los actores involucrados.

La pretensión del presente artículo es doble. En primer término queremos ofrecer una visión general de la regulación española de la información clínica en general y, más en concreto, la información genética. En este sentido, plasmaremos los rasgos esenciales y normas de referencia del sistema español, especificando su ámbito de aplicación y su importancia en el tema que nos ocupa. Nos detendremos especialmente en aspectos relevantes en materia de información genética, como son la información en casos de investigación y el derecho a no saber. Abordaremos también cuestiones conexas de gran relevancia: la información a las personas con discapacidad y la deontología relacionada con la información genética. Ambos son campos no siempre tratados pero que pueden causar conflictos si no se tienen bien presentes sus reglas y principios inspiradores.

Nuestra segunda pretensión es elaborar una crítica general al sistema español de regulación de la información genética, en base a lo que se ha dado en llamar “excepcionalismo genético”. De este modo, perseguiremos dar argumentos suficientes para llegar a la conclusión de que aquella, pese a la impresión pública, no es más que otra información de salud no mereciendo, por tanto, un tratamiento especial en la norma. Veremos a este respecto posturas a favor y en contra, así como una perspectiva de la que toman los textos de carácter internacional referidos a la cuestión.

El tratamiento en España de la información clínica

Sin pretender un análisis exhaustivo de la normativa nacional española en materia de protección

la Ley 15/1994). Así como su Reglamento de desarrollo, aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

⁴ Vid. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

⁵ La última norma española en materia sanitaria, al momento de presentación de este trabajo, es el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, nación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Se trata de un Real Decreto aprobado por el Gobierno, convalidado por las Cortes Generales el 10 de julio de 2014.

⁶ La norma principal, a nivel estatal, en materia de derechos de los pacientes es la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

⁷ Ley de Investigación Biomédica 14/2007, de 3 de julio.

⁸ Vid. Anexo Legislativo.

⁹ A través de la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

de datos personales¹⁰, sí creemos necesario efectuar una introducción, una aproximación a sus conceptos más generales y, además, a aquellas menciones que la Ley realiza en materia de derecho a la protección de los datos de salud. En este sentido, tal aproximación tendrá un carácter instrumental por cuanto nos permitirá establecer un punto de partida en base al que apreciar el fenómeno del denominado “excepcionalismo genético”¹¹.

Comenzaremos por una cuestión que, pese a obvia, es importante resaltar: las Administraciones Públicas están obligadas al cumplimiento de la normativa de protección de datos. Así lo entiende el artículo 2.1 de la Ley española en la materia¹² al indicar que se aplicará la norma a los ficheros públicos. Así lo entiende también la norma sectorial en materia de sanidad¹³. Es decir, los ficheros públicos, y los sanitarios entre ellos, caen dentro del ámbito de aplicación material de la norma de protección de datos, tanto en su concepción europea como en la regulación estatal.

Pues bien, ¿cual es entonces el régimen de los datos de salud, en general, para la LOPD? Es, principalmente, el derivado de los artículos 7 y 8 de

la norma, si bien a estos debemos juntar los restantes del régimen general. Los preceptos citados van a conformar un régimen específico en materia de protección de datos en dos puntos principales. El primero de ellos es el establecimiento de unos requisitos reforzados de respeto de los derechos subjetivos del usuario en lo que se refiere a la obtención de su consentimiento para el tratamiento. Este debe ser, a diferencia de los que pueda ocurrir con otros datos, siempre expreso¹⁴. El segundo de los puntos diferenciadores se refiere, debido a su carácter de especialmente protegidos, al nivel de seguridad que se aplicará en la gestión de estos datos. El indicado para los datos de salud será el más alto que se prevé en la normativa de protección de datos¹⁵ e incluirá medidas de custodia especiales¹⁶.

En resumen, los datos deben ser recabados con consentimiento expreso, custodiados con el mayor nivel de protección y con unas medidas de seguridad altas. Además, pueden ser objeto de los denominados derechos ARCO por parte del usuario de servicios de salud¹⁷.

Mas el régimen de los datos de salud no se limita a la LOPD en el sistema español. Los

¹⁰ El nacimiento de la normativa española de protección de datos personales se produce como consecuencia de la transposición de la Directiva europea 95/46/CE, con lo que la normativa española no aporta diferencias significativas con la regulación en los países de nuestro entorno.

¹¹ Adelantándonos al análisis que realizaremos al final de este trabajo, el “excepcionalismo genético” refers to the concept that genetic information is inherently unique, should receive special consideration, and should be treated differently in law, SAKATA, A. K., en “Genetic Exceptionalism: Genetic Information and Public Policy”, *Congressional Research Service Report for United States Congress*, 21 de diciembre de 2011.

¹² Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

¹³ Cfr art. 17.6 de la Ley 41/2002; art. 19.3 de la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; art. 28.1 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia; art. 14.1 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura; entre otros.

¹⁴ El art. 6 de la Ley 15/1999, que establece el régimen general de consentimiento, exige un consentimiento inequívoco del titular de los datos, pero no es requisito esencial que este sea expreso, pudiendo darse tratamientos derivados de una conducta pasiva del titular.

¹⁵ El artículo 81.3.a del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, especifica que los datos de salud se incluirán en el nivel alto de protección de la norma.

¹⁶ Las medidas concretas de seguridad a aplicar se especifican en el Reglamento (Vid supra), entre otros, en los artículos 101 a 104 para el caso de ficheros automatizados y en los artículos 111 a 114 para ficheros no automatizados (soporte papel). Estas medidas incluyen, entre otros mecanismos: cifrado de los datos (art. 101), copias de respaldo o backup (art. 102), registro del personal con acceso a la información (art. 103) y medidas especiales en cuanto al traslado de ficheros (art. 114).

¹⁷ Se denominan derechos ARCO a los de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición, recogidos en los artículos 15 a 17 de la Ley

preceptos deben completarse con un estudio de normativa específica. En lo que más nos interesa, la Ley de autonomía del paciente¹⁸ contiene una serie de preceptos sobre el documento más importante de los servicios de salud: la historia clínica. El titular de la misma, es decir, el paciente (art. 5.1)¹⁹ tiene derecho de acceso, por sí o por representante, a todo el contenido de la misma. No obstante el procedimiento para el acceso, formularios y tiempos de espera deberán ser aprobados por cada una de las Comunidades Autónomas²⁰. Se trata pues de un documento protegido por la LOPD pero con un régimen de acceso peculiar, debido a la cantidad potencial de profesionales que puede consultar el mismo. En esta línea, los modernos procedimientos de digitalización de la historia clínica presentan, además, retos y peligros a los que no se enfrentan otros ficheros con contenidos de especial protección.

Como conclusión a este epígrafe debemos decir que los datos de salud de un sujeto poseen un régimen jurídico especial, diferente al de datos de otra naturaleza. Este se encuentra recogido en la LOPD pero, además, en normativa sectorial sobre salud, principalmente la referida a su historia clínica. En

este contexto, los datos de salud tienen, en el sistema español, el mayor nivel legal de protección posible.

La regulación española sobre información genética

Para comenzar debemos indicar que no existe una categoría propia de información genética, esto es, no existe una única información genética. De este modo, al hablar de esta, estamos incluyendo artificialmente en la misma categoría cosas tan diversas como: información de test clínico-asistenciales, información derivada de ensayos clínicos, información proveniente de análisis de bancos de donantes de gametos, información originada en un *screening* para síndromes cancerosos...y tantas y tantas otras. Sí es cierto, por supuesto, que la información sobre un mismo individuo, codificada en su ADN es idéntica en sus células, es decir, que si el mismo sujeto fuese objeto de un ensayo clínico y, además, de un estudio familiar para detectar la predisposición a una enfermedad X ambas muestras y, por tanto, los bancos que eventualmente las almacenasen, tendrían exactamente la misma información. Ahora bien, ni el régimen legal de obtención de las muestras, ni, en parte, el régimen de tratamiento de la información será el mismo.

Pese a las diferencias sí existe un nexo de unión, un punto en el que todos los regímenes confluyen, y este no es otro que la Ley Orgánica de Protección de Datos. La normativa específica para cada una de las informaciones obtenidas irá añadiendo requisitos a la LOPD en cada una de las materias, conformando un tratamiento especial de los datos genéticos en nuestro país, diferente del tratamiento de los restantes datos de salud. Nosotros emplearemos, a efectos de este trabajo,

15/1999. Estos permiten a su titular diferentes acciones, entre las que se encuentran, conocer quien y con qué finalidad está tratando sus datos personales; modificarlos en caso de que sean incorrectos; solicitar su eliminación de un fichero; y, además, solicitar el cese en el tratamiento.

¹⁸ Vid supra.

¹⁹ Nótese que en la legislación española, a diferencia de la portuguesa por ejemplo, el paciente no es propietario de la información, ni de la historia clínica; sino, solamente, del derecho a obtener la información referida a él mismo.

²⁰ Para el caso de Galicia, el "Decreto 29/2009, polo que se regula o uso e o acceso á historia clínica electrónica" es el encargado de establecer los mecanismos.

una interpretación estricta del término. En este sentido, entenderemos como información genética aquella derivada de test genéticos realizados con la finalidad expresa de obtener datos para el tratamiento de patologías, esto es, nos centraremos en la genética clínica y en la investigación genética. Veremos a continuación un breve análisis de la normativa sectorial para estos dos campos .

Tratamiento de la información en la realización de test genéticos

La realización de test genéticos tiene, en nuestro país, una norma de referencia: la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Ya desde su comienzo la Ley introduce en su ámbito de aplicación los análisis en genética clínica mas no solo estos, sino también el tratamiento de los datos derivados de los mismos²¹.

Debemos comenzar el análisis de la norma de referencia por las definiciones, por saber qué entiende esta como análisis genético a efectos de su regulación. Como hemos visto existen varios tipos de información genética, derivada de diferentes actos médicos y conviene tener clara la nomenclatura. De este modo, será análisis genético únicamente: (el) *procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado*²². Es decir, solo serán análisis genéticos, solo interesarán los actos de genética clínica dedicados a analizar las características del genoma de un sujeto bien en cuanto a ausencias o variantes de material,

bien en cuanto a segmentos específicos de código (por ejemplo la presencia de un determinado alelo, que influya en la aparición de determinado tipo de cáncer; o la repetición de segmentos propia de la enfermedad de Huntington).

Los análisis a los que hacemos referencia deberán, en todo caso y en aplicación del artículo 2º, sujetarse a una serie de principios básicos:

- Respeto a la dignidad humana y a los Derechos Fundamentales del individuo.
- Prevalencia de la salud e interés del sujeto sobre el beneficio social e de la ciencia.
- Respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos obtenidos como consecuencia de un análisis genético.

Son, como podemos ver, principios un tanto generales, ya plasmados de un modo u otro en normas internacionales y en la propia Constitución Española²³, es decir, no aportan demasiado a la cuestión y quizá pudieran ser prescindibles. No obstante, no son los únicos. El artículo 45 se encarga de establecer unos principios rectores específicos en materia de análisis genéticos, cuales son:

- Accesibilidad y equidad
- Protección de datos
- Gratuidad
- Consentimiento
- Calidad

²¹ El artículo 1.2 de la Ley 14/2007 reza: Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

²² Cfr art. 3.a de la norma.

²³ La Constitución Española de 1978 se refiere a la dignidad personal y a la protección de la intimidad en los artículos 10º y 18º respectivamente.

Se trata de principios un poco más específicos, que deberán operar como criterios interpretativos en caso de cláusulas oscuras en la norma.

Ya adentrándonos en la regulación de la gestión de la información en los análisis, debemos indicar la primera particularidad de estos datos genéticos: el consentimiento para su tratamiento debe ser, por aplicación del inciso 1º del artículo 48, escrito²⁴. Debemos, en este punto, mencionar el art. 7.3 de la LOPD por cuanto este, al referirse al tratamiento de datos de salud, no indica que estos deban ser recabados siempre con consentimiento escrito, sino que este debe ser, simplemente, expreso. Los datos genéticos no son, como empezamos a ver y continuaremos viendo, un dato de salud más en la legislación española.

En cuanto a la información a proporcionar al individuo, previa a la firma del consentimiento, la Ley establece dos niveles de protección. El primero para los test genéticos, para todos ellos, que exigirá información sobre los siguientes extremos²⁵:

- Finalidad del análisis genético para el cual consiente.
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos.
- Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de

disociación o de anonimización.

- Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Vemos que se trata de requisitos de información bastante específicos, complejos y que supondrían una labor densa y dilatada en el tiempo por parte del profesional genético en orden a efectuar un verdadero consentimiento informado.

Mas, como hemos dicho, la norma establece otro nivel diferente de información. Se trata de aquellos análisis que sean, a su vez, catalogados como “cribado genético” por la propia norma. Serán pues aquellos, en lectura del artículo 3.g, que sean tendentes a la *eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas*. En estos casos, los requisitos de información son mucho mayores, debiendo alcanzar, además de los extremos antes indicados, los contenidos en el artículo 54:

- *Las características y objetivos que se persiguen con el cribado.*
- *La naturaleza voluntaria de la participación.*
- *La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel.*
- *La posibilidad de obtener falsos positivos y, en*

²⁴ Si bien el inciso 3º del artículo 48 de la norma parece abrir la vía para eventuales consentimientos orales, al decir: El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente.

²⁵ Cfr art. 47 de la Ley.

consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico.

- *Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso del cribado.*
- *Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticada.*
- *Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que podrán derivarse del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa.*

Como vemos, se trata de nuevo de una cantidad ingente de información que, de seguro, requerirá un tiempo prudencial de decisión por parte del usuario de los servicios de salud. Además de esto, queremos resaltar el último inciso del extracto pues es la única norma que conocemos que, en el sistema sanitario español, haga referencia a la comunicación expresa al paciente de los eventos adversos posibles que puedan derivarse de la aplicación de una técnica²⁶.

Los resultados obtenidos, después de la aplicación del procedimiento de extracción y del proceso de análisis, deberán ser, por supuesto, comunicados al interesado, siempre y cuando este no haya hecho uso de su derecho a no saber. En cualquier caso, y en situaciones de riesgo para

la salud de familiares consanguíneos, podrá, como veremos más adelante, informarse a estos.

En cuanto a los análisis grupales o familiares la norma peca, en opinión de quien escribe, de una rigidez excesiva. No se prevé el estudio conjunto familiar, ni la existencia de una historia clínica conjunta²⁷. Por el contrario, el artículo 51.2 parece negar incluso esta posibilidad al indicar que los datos de familiares se archivarán de manera individual y solo de tal modo se comunicarán a los interesados. En definitiva quizá sea un régimen legal apartado de las necesidades terapéuticas y que, incluso, puede poner trabas a un buen desarrollo del procedimiento de detección.

Por último debemos señalar que estos datos, una vez transcurridos cinco años desde su obtención podrán ser objeto de cancelación, es decir, de eliminación a petición del interesado²⁸. Únicamente podrán conservarse para los efectos de investigación y siempre tras un procedimiento de anonimización.

La información en materia de investigación genética

Debemos hacer aquí una serie de apreciaciones, similar a las que efectuábamos en sede de información genética. No creemos que exista una sola investigación genética, ni creemos que la Ley de investigación biomédica se refiera a una investigación genética. En este sentido, el régimen jurídico del trabajo de los técnicos, de la información que estos puedan manejar y del modo

²⁶ La norma general en materia de consentimiento informado para diagnóstico y terapia hace referencia a la comunicación de consecuencias relevantes, riesgos probables, riesgos personalizados y contraindicaciones; pero no se menciona, por ejemplo, la necesidad de informar de porcentajes de error médico o tasas de infecciones nosocomiales, es decir, otros eventos adversos. Una interpretación extensiva del artículo de referencia podría indicar lo contrario. Desconocemos el alcance que el legislador ha querido dar a este apartado pero entendemos que debe ser interpretado en un sentido estricto. De otro modo, entendiendo que debemos informar al paciente de todos los aspectos referidos a los eventos, el efecto causado en aquel quizá fuese de lo más pernicioso. Quizá en este caso el principio de privilegio terapéutico aconsejase limitar la información a aquellos elementos indispensables para un consentimiento tomado con conocimiento de causa.

²⁷ Vid. BRUNET i VIDAL, J., “Aspectos éticos y legales del asesoramiento genético en cáncer”, en *Psicooncología*, núm2-3, 2005, p. 243-260. El autor sugiere la existencia de la “historia clínica por familia”, en la que se recopilarían datos de todos los parientes estudiados a efectos de una determinada patología oncológica. No existe un régimen jurídico claro de este instrumento en España, y su utilización despierta numerosos interrogantes que exceden, quizá, el ánimo del presente artículo.

²⁸ La dicción literal del artículo nos hace preguntarnos si esta podría acaecer con anterioridad.

de hacerlo dependerá del contenido mismo de su trabajo. Así, el régimen legal aplicable a un genetista que trabaje con preembriones será diferente a aquel que haga ensayos de técnicas propias de la farmacogenética o a quien haga un cribado a cientos de voluntarios en aras de encontrar un indicio de la actividad de un gen determinado. Es decir, ni existe una sola información genética ni existe solamente una investigación genética, al menos no a nivel legal español. Una vez sentadas estas premisas, la investigación a la que nosotros haremos referencia es la última de las citadas, es decir, aquella realizada para averiguar nuevas acciones o traducciones del genoma; si bien las normas estudiadas forman parte de un núcleo común, aplicable a todas las investigaciones que impliquen datos genéticos.

Tomaremos como referencia, de nuevo, la Ley de Investigación Biomédica, en este caso en su Título II, rotulado: *Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos*. De nuevo el consentimiento debe ser expreso y escrito, si bien en este caso no podemos hablar de un excepcionalismo en su obtención pues esta exigencia es la tónica habitual para la práctica totalidad de las actividades investigadoras que se realicen en seres humanos²⁹. Al igual que acontecía para el caso de los test clínicos, la información al sujeto de la investigación funciona como un *prius* al consentimiento, de modo que debe informársele del propósito de la investigación, el plan detallado de la misma, las molestias que esta pudiera ocasionarle y, además sus riesgos y beneficios. Estos extremos, un tanto generales, se especifican en el art. 15 de la norma, pues indica que deberá

darse información sobre:

- *Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.*
- *Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.*
- *Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.*
- *Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.*
- *Medidas para acceder (...) a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.*
- *Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.*
- *Identidad del profesional responsable de la investigación.*
- *Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.*
- *Fuente de financiación del proyecto de investigación.*

Estas precisiones sobre la información a proporcionar se completarán necesariamente con la información sobre resultados al participante, dejando a salvo, por supuesto, el ejercicio de su derecho a no saber.

Con esto, en la investigación genética en nuestro país no parece haber unas diferencias substanciales con cualquier otra investigación en Medicina. Tanto

²⁹ Encontramos en esta línea los art 15.1.a de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; o el art. 29.1 del reciente Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

es así que incluso el papel de los Comités de Ética de Investigación y la necesidad de un seguro de cobertura de daños³⁰ son muy similares.

Las Comunidades Autónomas y la información genética

La normativa española autonómica, que se facilita en el Anexo normativo del presente trabajo, tiene una característica común: regula casi exclusivamente autonomía del paciente (consentimiento informado e instrucciones previas). Y lo hace, en realidad, en términos muy similares a los establecidos en la normativa estatal general. Esto nos presenta un panorama, haciendo una lectura en negativo, en el que ninguna de ellas se ocupa específicamente de la cuestión genética. Es decir, ninguna de las legislaciones de las Comunidades Autónomas ni Ciudades con Estatuto de Autonomía ha regulado específicamente ni la actividad de la genética asistencial, ni ha tratado la figura central de esta, cual es el asesoramiento genético, o consejo genético. Es un hecho cierto pero, aún así, desafortunado, por cuanto la extensión de las nuevas técnicas terapéuticas basadas en genética, y los nuevos test de tal naturaleza han ganado espectacular terreno en una materia, la sanidad, que es casi en exclusiva competencia de las Comunidades Autónomas³¹. Es de prever que estas, más tarde o más temprano, sucumban y regulen la cuestión. Y esto es así pues ya han regulado cuestiones conexas, en mayor o menor

medida, de tal modo que las normas más nuevas del panorama autonómico parecen acercarse cada vez más, sin recelos, a la materia genética³².

De entre todas las Comunidades Autónomas con competencia en Sanidad, de entre toda la normativa sanitaria autonómica destaca la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía. Se trata, como decimos, de la única Ley autonómica que se ha ocupado hasta ahora de los análisis genéticos, a la vez que es la única norma estatal en abordar la cuestión del consejo genético o del asesoramiento genético.

Nuestro entusiasmo por encontrar una Ley autonómica específica empieza a desaparecer cuando comenzamos su lectura y análisis. Lejos de apartarse o pormenorizar los pronunciamientos de la Ley de investigación biomédica, la norma andaluza se limita a transcribirlos. No encontramos en materia de derecho a no saber, por ejemplo, más pronunciamiento que el contenido en el artículo 7³³, que se ciñe a su reconocimiento. En materia de información a personas con discapacidad el régimen es idéntico al que veíamos en el ámbito estatal.

En definitiva, un caso que bien pudiera acabar siendo peculiar, acaba por no serlo en demasía por cuanto no aporta novedad con respecto al régimen estatal. ¿Era realmente necesaria la normativa andaluza en la materia visto el hecho de que no posee

³⁰ Ambas cuestiones son objeto de una somera regulación en los artículos 12 y 18 respectivamente.

³¹ Cfr art. 148.1.21º de la Constitución Española. Así mismo, los Estatutos de Autonomía de las Comunidades han recogido la competencia en Sanidad, por ejemplo: art. 55 del Estatuto de Autonomía de Andalucía, art. 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, o el art. 32.10 del Estatuto de la Comunidad de Canarias.

³² En el ámbito autonómico gallego, por ejemplo, la reciente Ley, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias, contiene menciones específicas a diagnóstico y terapéutica genéticas, a efectos de segunda opinión médica, regulación de los tiempos de espera y libre elección de médico y centro sanitario.

³³ La dicción literal del artículo es: *Las personas que se sometan a análisis genéticos tienen derecho a la información derivada de los mismos. Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.*

novedad ni desarrollo de la legislación básica estatal? Es una pregunta que bien valdría la pena plantearse.

El Derecho a no saber

Debemos abordar ahora una de las más importantes facetas del Derecho a la información, en materia de Derecho sanitario en general, pero en especial, en materia de Derecho genético: el Derecho a no saber. Se trata de la facultad que asiste al usuario de los servicios genéticos, públicos o privados, de determinar hasta qué punto quiere ser informado de los eventuales resultados de un test de naturaleza genética. Dicho de otro modo, el Ordenamiento Jurídico español reconoce una suerte de autodeterminación informativa³⁴.

Este derecho a no saber no se diferencia, en cuanto al concepto y régimen jurídico general, a aquel que asiste a cualquier usuario de los servicios de salud. Es decir, una persona que se someta voluntariamente a un análisis sanguíneo, a una cirugía exploratoria, o a un TAC, tiene en su poder decidir si quiere conocer o no los resultados. Y no solo esto, sino que puede determinar qué cantidad de resultados quiere conocer. En este sentido, y pese a que en la práctica no es habitual, el paciente tiene el Derecho de decidir, por ejemplo, si quiere conocer únicamente sus niveles de una hormona determinada, y no de cualquier otra; o si solo quiere conocer el estado radiografiado de sus costillas del lado derecho, ignorando por completo las del izquierdo. Ahora bien, esta autodeterminación, en su extremo más lato, podría chocar con la labor del

facultativo, limitada por la información a la que el paciente le permite acceder.

Así, en su régimen general, el derecho a no saber se encuentra regulado en la Ley de autonomía del paciente³⁵. En concreto el inciso primero del artículo 9º determina que del ejercicio de este derecho, del que no pueden derivarse perjuicios o daños para el paciente o para terceros, se dejará constancia escrita en la historia clínica. Este derecho a renegar de la información de uno mismo es, como hemos manifestado, configurable por el propio usuario. En este sentido, un paciente puede manifestar también su deseo de no ser él mismo el sujeto interlocutor con el equipo médico en materia de información, pudiendo designar, al efecto, a la persona que considere adecuada, como su representante.

Hay un elemento que dificulta, en la práctica, el ejercicio del Derecho a no saber: siguen intactos los requisitos en materia de consentimiento informado³⁶. Es decir, pese a que pueda determinar la cantidad de información de la que es destinatario referida a su patología de base, deberá recabarse el consentimiento, oral o escrito, para la técnica diagnóstica o terapéutica en cuestión. Y esto es ciertamente problemático, o puede serlo, si atendemos a los requisitos de información que contiene el consentimiento informado. En este sentido, y aún minimizando la información dada al paciente, deberá informársele de los riesgos y alternativas que esta puede tener en su caso; y de ser esto así, debe darse al paciente, al menos, un poco de esa información no querida por este para evitar un “consentimiento desinformado” que pudiese trasladar al médico los riesgos, y eventuales

³⁴ Vid. DE ORTÚZAR, G, “Derechos Humanos e información: de la privacidad a la efectiva igualdad de oportunidades en el contexto de la salud”, *Revista de Derecho y Ciencias Sociales*, nº3, 2010, p 198.

³⁵ Vid supra.

³⁶ Así lo entiende RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, en “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial”, en *XX Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, 2009.

perjuicios, de una práctica de la que se derivase un daño.

El derecho a no saber en terapia genética

Como decíamos, el derecho a no saber general existe, como no podía ser de otro modo, en materia de práctica genética. Incluso diremos que en este caso existe aún con mayor fuerza o con mejor justificación. Y esto es así por la propia naturaleza y características de la terapia o de los análisis genéticos a efectos de información. Citamos algunas de ellas:

- El paciente puede no querer una confirmación a una sospecha previa.
- Determinados pacientes optan, en materia genética, por delegar todas las facultades en el médico, en una vuelta al modelo paternalista, libremente escogida.
- Un análisis genético puede tener, y he aquí un punto esencial, resultados inesperados. Es decir, pueden detectarse variaciones genéticas que no se estaban buscando específicamente.
- La información genética, por su propia naturaleza, no solo afecta, potencialmente, al paciente, sino también a su familia consanguínea.

Haremos a continuación, un breve comentario sobre las opciones descritas.

En primer término, un determinado paciente que sospecha de por sí o por informaciones obtenidas en otras fuentes, ser portador de la misma variación genética o posible destinatario de una patología en un futuro, puede no querer una confirmación de esa información. En este sentido, la opción por

la incertidumbre es jurídicamente legítima pues no puede obligarse a nadie a someterse a un test genético³⁷, ni a conocer los resultados derivados de uno. Esta cuestión se hace especialmente relevante por la extrema gravedad de algunas patologías con base genética. Pensemos, por ejemplo, en la corea de Huntington, una enfermedad mendeliana autosómica dominante³⁸ que, de detectarse, supone que el individuo, de sobrevivir lo suficiente, acabará, con una seguridad del 100%, desarrollándola. Esta patología, que se presenta en ocasiones en miembros de una misma familia, tiene una sintomatología atroz que desemboca, inexorablemente y sin tratamiento posible, en la muerte³⁹. En estas circunstancias, la ignorancia puede ser un salvoconducto legítimo ante la condena que puede suponer la certeza.

En segundo término, y como se apuntaba en el listado previo, hay pacientes que eligen, libremente, no saber y que sea el médico el que sepa. De este modo, y sobre todo personas de edad avanzada,

99

³⁷ Cfr art. 5.1 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997; el art. 8.a de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003; o el art. 48.1 de la Ley española de Investigación biomédica; entre otros.

³⁸ Para una mayor comprensión de la herencia genética mendeliana Vid. BAIGET BASTUS, M., “*El diagnóstico molecular de las enfermedades hereditarias*”, en *Genética Humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano*, ROMEO CASABONA, C. M. (ed.), Ed. Universidad de Deusto, Bilbao, 1995, p. 147 y siguientes.

³⁹ Algunos de los síntomas, en progresión, de la enfermedad son: comportamientos antisociales, paranoia, psicosis, movimientos involuntarios de la cara, movimientos espasmódicos en las extremidades, andar inestable, pérdida de memoria o desorientación. El paciente fallece, generalmente, de una neumonía por aspiración, encamado y sin posibilidad de movimiento. Hay una incidencia significativa de casos de suicidio. Vid. SØRENSEN, S.Å y FENGER, K., “Causes of death in patients with Huntington’s disease and in unaffected first degree relatives”, *Journal of Medical Genetics*, 1992, p. 191-194.

eligen vivir su relación médico-paciente en un sistema hipocrático, es decir, paternalista.

En tercer lugar, y conformando uno de los elementos más importantes y determinantes de los análisis genéticos, señalamos la, en ocasiones, incerteza del resultado. No se trata de una incerteza total, es decir, se conocerá lo que iba a buscarse mas pudiera ser que, de ser un análisis amplio, apareciesen otros resultados inesperados en forma de predisposición a patologías que no preocupaban al paciente, variaciones genéticas presintomáticas o, incluso, detecciones accidentales de falta de paternidad.

Por último, la negativa a ser informado puede centrarse no en el propio paciente, sino en su familia. De este modo, los resultados de un análisis genético propio de un sujeto pueden ser, seguro, de interés para su familia consanguínea, en la medida en que puede tratarse de características hereditarias o heredables. De ser este el caso, al propio sujeto puede no interesarle que sus familiares tengan acceso a la información.

Una vez apuntadas las principales áreas de problemática en la cuestión, veremos cual es la normativa española en materia de derecho a no saber en el área de genética.

La ley de referencia será, una vez más, la Ley de investigación biomédica sin que la Ley de autonomía, que establece el marco general, pueda servirnos más que de consulta supletoria en caso de laguna en el régimen específico. Así, el marco establecido en la norma se reduce al artículo 49 de la primera. En este se consigna la obligación del personal sanitario de informar al usuario de los resultados, pero en los términos en los que este se haya expresado con anterioridad, es decir y como manifestábamos con anterioridad, la cantidad de información es configurable por el propio paciente. En segundo

lugar el artículo reconoce el derecho a no saber, si bien se producirá información en los extremos mínimos para poder proseguir el tratamiento del paciente, de querer este proseguirlo. En cuanto a la información a familiares, el régimen legal obliga al personal sanitario a informarlos, en caso de que existiese riesgo vital para ellos⁴⁰. Se trata, en este último caso, de una fórmula un tanto llamativa y vaga, por cuanto no sabemos realmente cuando se constatará ese “grave perjuicio a la salud” de los familiares, ni sabemos si estos tienen derecho a no saber, con respecto a análisis de su allegado, ni siquiera sabemos si se les informará o no⁴¹.

Solucionando ahora a los cuatro supuestos que planteábamos con anterioridad, indicaremos:

- En cuanto al primero de ellos: el hecho de querer someterse el paciente a una prueba diagnóstica genética puede ser tomado como un consentimiento tácito⁴² para conocer los resultados y en este caso deberán comunicársele. No obstante subsiste la facultad de, en cualquier momento, revocar ese consentimiento y ejercer su derecho a no saber. Además, puede decidir

⁴⁰ En concreto, el art. 49.2 establece: *Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.*

⁴¹ En materia de análisis genéticos se nos antoja ciertamente complejo determinar una situación de grave riesgo de salud en los familiares. Desde luego no es posible con respecto a patologías multifactoriales pues no podría preverse el riesgo sin conocer los factores ambientales del sujeto en cuestión o, en cualquier caso, un estudio detallado de su propio genoma. En definitiva, que una predisposición, por ejemplo, se manifieste en un sujeto puede querer decir muy poco con respecto a sus familiares. Y en todo caso, una sospecha o un indicio no nos parece constitutivo de una situación de “grave riesgo para la salud”.

⁴² Si el paciente ha consentido, expresamente y por escrito, la realización de la prueba y de su comportamiento no se deduce que quiera ejercer su facultad de autodeterminación informativa, el médico debe comunicar la totalidad de los resultados, incluso los inesperados.

hasta donde conocer, en virtud de la autodeterminación informativa.

- En el segundo caso y de nuevo insistiendo en el carácter personalizable de la información, el sujeto podrá elegir qué saber y qué no. La opción de un sistema paternalista es legítima y válida si es decidida sin vicios en el consentimiento⁴³ pero que deberá desarrollarse siempre dejando claro que el médico deberá cumplir sus obligaciones de información mínimas.
- En lo que se refiere al tercero de los casos: en buena práctica el médico debe informar al paciente de que estos resultados inesperados pueden producirse⁴⁴. El paciente a su vez puede determinar, de antemano, qué resultados quiere conocer y con qué alcance.
- Por último, y en lo que a los familiares se refiere, el paciente parece poder determinar el alcance de la información, siempre que no exista riesgo grave para la salud de aquellos. En este caso, el médico podrá informarles, siempre dentro de lo estrictamente necesario. Entendemos pues que la identidad de quien se sometió

originariamente al test, debe quedar salvaguardada.

Información genética a las personas con discapacidad

Como podría predecirse, la norma de referencia para el estudio de la información genética a proporcionar a las personas con discapacidad es, en efecto, la Ley de investigación biomédica de 2007. Se repite así mismo la necesidad de contar con la Ley de autonomía del paciente como norma de aplicación supletoria. No obstante, en materia de los derechos de las personas con discapacidad nos encontramos con una incidencia importante de otras normas, que se sitúan a un nivel quasiconstitucional, y que deben servirnos de referencia, en la medida en que establecen un marco de interpretación del resto del Ordenamiento Jurídico en la materia⁴⁵. De este modo, las disposiciones que podamos encontrar en la Ley de investigación biomédica deberán interpretarse teniendo en mente los principios de:

- Visión dinámica de la discapacidad.
- Autonomía y libre adopción de decisiones.
- No discriminación.
- Participación plena en la sociedad.
- Igualdad de oportunidades.
- Accesibilidad.

No encontramos en el Título V de la Ley de Investigación Biomédica ninguna referencia expresa a las personas con discapacidad. Ante esto

⁴³ No informar a un paciente afectado por error, dolo o violencia no tiene apoyo jurídico y en consentimiento obtenido del paciente deberá considerarse, a todos los efectos, nulo.

⁴⁴ Sobre la labor proactiva del médico en las labores informativas vid: SIMON, P., "Diez mitos en torno al consentimiento informado", *Anales del Sistema Sanitario Navarro*, Vol. 29, Navarra, 2006, p. 36.

⁴⁵ Nos referimos a los Tratados Internacionales de los que España es parte en materia de Derechos Humanos y discapacidad. El de mayor influencia en nuestro Ordenamiento Jurídico es el Convenio sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006.

podemos optar por integrar la falta de regulación con las previsiones de la norma en sede de “Disposiciones generales”. Así, la analogía arrojaría como resultado que, en todo caso, debe informarse a las personas con discapacidad, de un modo que les sea comprensible, tanto a su nivel cognitivo como a su modo de comunicación (Braille o Lengua de Signos⁴⁶). Así mismo, deberán participar en todo el proceso, en la máxima medida posible. En cuanto al ejercicio de sus derechos (derecho configurar la información y consentimiento informado) este dependerá de si los sujetos están sometidos o no a una figura tutelar, es decir, si están o no sujetos a una sentencia de incapacitación. De ser así, deberemos estar a los pronunciamientos de la misma: si deja a salvo la capacidad para tomar decisiones médicas en nombre propio será libre de hacerlo, sin mediación de su tutor, curador o guardador de hecho; si no se le faculta para ellas, todas las decisiones deberán tomarse por el tutor, en sustitución de la persona incapacitada, si bien, insistimos, esta debe ser informada y debe participar en el proceso si fuese posible. En caso de que no exista sentencia de incapacitación deberemos estar a las normas generales médicas en materia de limitación de capacidad: es el personal médico el que juzgará si una persona tiene o no capacidad para tomar sus propias decisiones⁴⁷. Si así lo juzgan, será encargado de decidir libremente, sin necesidad de

consentimiento familiar; mas de no ser así, pese a no existir sentencia de incapacitación, serán sus allegados los que decidan. En casos conflictivos, podrá recabarse el auxilio judicial, o la intervención del Ministerio Fiscal⁴⁸.

Información genética y deontología

Si bien en España los Códigos Deontológicos no conforman propiamente un cuerpo normativo en sí mismos⁴⁹, nos parece interesante hacer mención a estos, por cuanto la deontología médica forma parte del saber hacer de un profesional médico (también genético), es decir, de su *lex artis*. Así mismo, que un determinado principio o práctica se incluya en las normas propias de la profesión puede servirnos para ver hasta qué punto el colectivo médico ha interiorizado esos principios éticos o legales. También debemos destacar que la infracción de las normas deontológicas, por supuesto, posee sanción a nivel disciplinario y legal para el infractor. Analizaremos pues el Código de Deontología Médica del Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos de España⁵⁰.

⁴⁶ En España la Lengua de Signos no posee, en la letra de la norma, un estatuto de oficialidad. Vid. Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

⁴⁷ El artículo 9.3.a indica que se otorgará el consentimiento por representación: *Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.* Nótese que no se exige que sea un profesional de la psicología o la psiquiatría el que realice el juicio de capacidad.

⁴⁸ En caso de conflicto de intereses entre el paciente con discapacidad y sus representantes legales o familiares, deberá recabarse el auxilio judicial. Debe recabarse también, con asistencia del Ministerio Fiscal, en el caso de que un menor, aún no incapacitado judicialmente mas que ha iniciado los trámites correspondientes, se encuentre en una disyuntiva sanitaria. El art. 4.7 de la Ley 50/1981, 30 diciembre, por la que se regula el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal, indica que, entre sus funciones está: *Intervenir en los procesos civiles que determine la ley cuando esté comprometido el interés social o cuando puedan afectar a personas menores, incapaces o desvalidas en tanto se provee de los mecanismos ordinarios de representación.*

⁴⁹ Si bien pasan por ser elementos orientativos en la labor técnica del médico. Vid art. 4.5 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; o el art. 19.b de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

⁵⁰ El Código en vigor en la actualidad data del año 2011 y puede consultarse en el siguiente enlace: https://www.cgcom.es/codigo_deontologico/index.html#/11/zoomed

En cuanto a las labores generales de información, el Código las aborda en su artículo 15, de un modo prácticamente idéntico al que ya hemos visto: debe informarse al paciente, respetando su derecho a no saber, que deberá plasmarse en la historia clínica. Esta capacidad del paciente sobre su propia información se refuerza con los artículos referentes al secreto profesional (artículos 27 y siguientes).

En lo que a la materia genética se refiere, el Código posee una previsión específica en la cuestión, el artículo 58. En este se abordan una serie de cuestiones, bien variadas. Los primeros dos apartados de la norma refuerzan la idea apuntada: el paciente tiene capacidad para decidir sobre la información referida al mismo, y el médico (inciso 3º) deberá guardar secreto sobre toda esa información. El inciso 7º es ciertamente interesante, y conceptualmente extraño. En este se afirma: *El médico ha de tener en cuenta que la información que revela el análisis de ADN no sólo es propiedad del donante de la muestra, sino que es compartida con otros miembros de la familia*. Siendo conscientes de que no se trata de un texto elaborado por juristas, ni es un texto con valor normativo pleno, el uso del término propiedad es de señalar, y más aún cuando parece predicarse de la información genética clínica, una suerte de cotitularidad entre todos los miembros de la familia. “Familia” esta que parece no limitarse, en una interpretación extensiva, a la consanguínea. Choca además esta disposición deontológica con el régimen que hemos visto para la información en la Ley de investigación biomédica, en la que se permitía la difusión de los datos a familiares (si bien solamente en riesgo grave para su salud). Así mismo, el Código, a diferencia de la Ley, sí utiliza el término propiedad de la información y no “titularidad del derecho a ser informado”, como hacía la Ley de 2007. En cualquier caso, el eventual

debate conceptual debe decidirse en favor de la norma legal.

Información genética y excepcionalismo

Queremos, con este apartado, efectuar un análisis sobre lo que se ha dado en llamar “excepcionalismo genético”, es decir, plantearnos si realmente la información genética es peculiar y debe regirse por unas normas diferentes al resto de datos médicos, especiales y hechas a medida. Muchas han sido las voces, y sobre todo legislaciones, que se han manifestado en esta línea. Para esto, partiremos de la postura que han tenido los textos internacionales al respecto desde la segunda mitad del Siglo XX. Esto es así pues estos han abordado la cuestión de la autonomía del paciente y de la información clínica, al menos en perspectiva española, mucho antes que la legislación nacional⁵¹. Después de esto, veremos como se ha plasmado el excepcionalismo en la legislación española de protección de datos. Por último, daremos forma a una crítica a la idea de especialidad, formulando unas conclusiones propias.

El excepcionalismo en la legislación internacional

Partiremos de la legislación internacional y comunitaria existentes en la materia. Seguiremos en esta revisión de instrumentos internacionales un criterio puramente temporal, comenzando por

⁵¹ La primera norma española que habla de “consentimiento informado” es la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Vid. HERNÁNDEZ GIL, A. y HERNÁNDEZ MORENO, J. “*Causas y consecuencias de las reclamaciones judiciales por mala praxis médica*”, en La Responsabilidad jurídico-sanitaria, GALLARDO CASTILLO, M. J. (Dir.) y CRUZ BLANCA, M. J. (Coord.), Ed. La Ley, Madrid, 2011; p. 378. Por contra, y a modo de ejemplos, el Código de ética médica de Núremberg data de 1947; y la declaración de Helsinki fue adoptada, en su primera redacción, en 1964.

los textos seleccionados con mayor antigüedad y finalizando por los más recientes. No analizaremos todos los textos aplicables, pues dejaremos deliberadamente al margen las referencias indirectas a textos generalistas de Derechos Humanos (Declaración Universal, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Convenio Europeo de Derechos Humanos...) por considerarlos poco conexos con nuestra temática, si bien es cierto que le sirven de base y apoyo interpretativo. Nos centraremos en los específicos, o creados para la regulamentación internacional, jurídica y ética, de la biomedicina.

Comenzaremos pues por la llamada Declaración de Helsinki⁵², de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. El texto, que se aprueba con una enorme repercusión y en un contexto temporal muy concreto, es aprobado por la Asociación Médica Mundial, en orden a dotarse con unas referencias y principios que evitasen, de cara al futuro, los excesos desmedidos de la ciencia médica incontrolada de las décadas pasadas⁵³. Su punto primero se refiere a la investigación genética, por cuanto indica que se aplicará a *la investigación del material humano y de información identificables*. No vemos en el texto ninguna referencia directa a la investigación genética más allá de la indicada y

de una precisión en materia de biobancos⁵⁴. Esto puede indicarnos, en una lectura en negativo, que la investigación genética debe seguir los requisitos éticos de toda investigación médica a efectos de información: información de resultados (art. 26 *in fine*), confidencialidad de los datos del sujeto de que se trate (art. 24) y consentimiento informado (art. 25 y siguientes).

El segundo de los textos que veremos es un referente tanto para la Ética Médica como para el Derecho Sanitario. Se trata del llamado Convenio de Oviedo⁵⁵, finalizado en la capital del Principado de Asturias el 4 de abril de 1997. En lo referente a la información clínica no encontraremos mención específica alguna, siguiéndose los principios básicos ya apuntados. Es decir, no resulta excepcionalismo en la información genética o la información a proporcionar para test genéticos o investigación del Convenio. No obstante, y a diferencia de la Declaración de Helsinki, Oviedo sí tiene artículos específicos en materia genética, si bien no referidos a la información: los artículos 11 a 14. Se refieren, respectivamente al principio de no discriminación en base a genoma, la prohibición de test genéticos sin fines terapéuticos o diagnósticos, la prohibición de alteraciones del genoma en línea germinal del sujeto y, por último, la prohibición de la elección del sexo de la descendencia. ¿Conforman estos artículos

⁵² Cuyo texto original de 1964 ha sido objeto ya de 9 enmiendas, la última de ellas en la 64ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial, en Fortaleza, Brasil, en Octubre de 2013.

⁵³ La ética médica y la preocupación legal de reglamentar la investigación científica, con respeto a los Derechos Humanos, son campos que sufren un auge exponencial tras la Segunda Guerra Mundial. Las aberraciones cometidas por el régimen nacionalsocialista alemán, con Josef Mengele como cabeza más visible; o los estudios de sífilis en Tuskegee (Estados Unidos), entre 1932 y 1972; se tornan en fatales hitos de la ciencia, que hacen surgir la sensación de que debe controlarse la investigación médica.

⁵⁴ El punto 32 de la Declaración reza: *Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.*

⁵⁵ El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, pasa a formar parte del Ordenamiento Jurídico español con la publicación en el Boletín Oficial del Estado del Instrumento de Ratificación, el 20 de octubre de 1999.

una genuina manifestación de la excepcionalidad de la ciencia genética? Bien pudiéramos considerarlo así. Si bien considerar que la ciencia genética es excepcional, no implica necesariamente considerar que la información genética debe tener un trato especial.

La siguiente norma estudiada es un tanto más específica que las vistas. Se trata de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la Conferencia General de la UNESCO, de 11 de noviembre de 1997. Por su propio Título observamos una clara tendencia a la regulación excepcional. En este sentido, no encontramos otros pronunciamientos de la UNESCO relativos a formas tan específicas de medicina (cardiología, obstetricia, traumatología o pediatría, por seleccionar algunos ejemplos). La norma indicada contiene, así, pronunciamientos en materia de derechos de los sujetos de test clínicos (sección B), investigación genética (sección C) e incluso condición de los profesionales de las dos ramas antedichas (sección D).

Debemos hacer una parada en esta altura del comentario. Y esto es así pues todos los textos vistos son anteriores al hito más importante en la historia de la genética mundial y, a su vez, uno de los mayores logros de la medicina en toda su historia: la finalización del Proyecto Genoma Humano⁵⁶. Así, los textos anteriores establecieron o supusieron manifestaciones éticas en un entorno en el que el conocimiento genómico existía, por supuesto, mas no era de la envergadura que posee en el momento posterior a la codificación del material genético de la especie. Ciertamente es que inmediatamente después

de la finalización, y hoy en día incluso, la labor de análisis de este genoma no ha acabado mas el panorama pre y post PGH es totalmente diferente. Así, los Instrumentos que veremos a continuación son posteriores a este momento. El primero de ellos solo unos meses con lo que su impacto no se nos antoja muy importante más el segundo dista más de dos años, con lo que pudiéramos observar alguna variación a efectos de excepcionalidad.

Bien, el primero de los textos a los que nos referimos en esta etapa es la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos, de 16 de Octubre de 2003, de la Conferencia General de la UNESCO. Conforman, en una reflexión que ya hemos realizado, un texto en sí excepcional, por cuanto se dedica a una temática específica, no abordada con respecto a otras especialidades médicas. Así mismo, conforma una suerte de especialidad en la información, como resulta obvio de la lectura de su rútilo. El cuerpo de la norma contiene una indicación en su preámbulo, que nos hace pensar en la excepcionalidad, pues indica: *los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos*. Esta idea se refuerza en el artículo 4º, especialmente dedicado a la singularidad de estos datos genéticos. El articulado se ocupará, en los artículos siguientes, de cuestiones de gran interés, como son: el principio de no discriminación en base a genoma, el consentimiento informado, el derecho a no saber, el

⁵⁶ Iniciado en 1990, estaba previsto que fuera completado en el año 2005. No obstante, la finalización se produce dos años antes de lo esperado, en abril de 2003, coincidiendo con el 50 aniversario del descubrimiento de la estructura de doble hélice del ADN, en base a los trabajos de Rosalind Elsie Franklin, James Watson, Francis Crick y Maurice Wilkins.

consejo genético, el acceso a la terapia genética, el papel de los Comités de Ética o el aprovechamiento internacional de los resultados de las investigaciones genéticas. Es este texto internacional el que aporta el mayor argumento y base para las posturas que defienden el excepcionalismo genético.

El último de los textos a mencionar en este apartado es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005, de nuevo de la Conferencia General de la UNESCO. No podemos encontrar en todo su articulado ninguna mención específica a la terapia genética ni a la investigación genética. Con todo, entendemos que le es aplicable, en una manifestación contraria al excepcionalismo y uniformizadora de las reglas ético-jurídicas de la actividad biomédica.

En conclusión, nos encontramos en el panorama internacional dos tipos de normas: unas reguladoras de la investigación y clínica biomédicas que no establecen especialidad alguna en función de la naturaleza de la misma; y otras que se plantean, ya desde su rótulo, con ánimo de especialidad, dedicándose en específico a la terapia genética. Todas estas normas han sido, en mayor o menor medida impregnadas de las expectativas, los rumores y la publicidad que ha rodeado al Proyecto Genoma Humano⁵⁷, por lo que han tenido en cuenta el enorme impacto del fenómeno genético. La última de las normas, rompiendo la inercia excepcionalista de finales de los años 90 y principios de 2000 se ha manifestado en una línea uniformizadora, sin pronunciamientos específicos. Si bien no tenemos material suficiente para establecer una tendencia, sí podemos ver que la cuestión no es pacífica en la

legislación internacional, no siempre se ha pensado o regulado igual la cuestión.

A nivel comunitario no podemos encontrar un elevado número de textos que hagan referencia a la cuestión de modo directo. Las Directivas comunitarias conforman un marco regulador, pero que ha sido objeto de adaptación a cada uno de los Estados Miembros. Con esto, debemos repasar los documentos de trabajo y los Reglamentos Europeos para encontrar textos específicos. Sin que sea nuestra intención repasarlos todos sí haremos mención a alguno de ellos.

En primer lugar, por su carácter específico, y por haberse convertido en un texto muy referenciado en la materia, hablaremos del informe de la Comisión Europea “25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los test genéticos”⁵⁸. En este trabajo, que aborda una serie de retos de gran importancia para el futuro de la genética en Europa, se aborda la información genética y el debate excepcionalista en un punto específico: el inciso tercero, rotulado precisamente “excepcionalismo genético”. El texto es claro, tajante, y con poco margen para la interpretación: *La sensación de que los datos genéticos difieren de otros tipos de información médica (...) es incorrecta*. De este modo, la Unión Europea, a través de sus expertos, se posiciona claramente en favor de conceder a la información genética el mismo *status* que la restante información de salud⁵⁹. Posteriormente en el punto 10, referido

⁵⁸ Su versión en castellano puede consultarse en: http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_es.pdf

⁵⁹ En sede de recomendaciones el texto indica: *A escala internacional, de la UE y de sus Estados miembros se debe evitar el «excepcionalismo genético» y Todos los datos médicos, incluidos los genéticos, deben satisfacer normas igualmente elevadas de calidad y confidencialidad*. Debemos prestar especial atención a la terminología empleada, pues no solo se insta a los Estados a no guardar posturas excepcionalistas sino a promover la igualdad de informaciones en Conferencias y Tratados Internacionales futuros.

⁵⁷ Pese a finalizar, como indicábamos, en el año 2003, las revelaciones parciales que se fueron produciendo desde su inicio, en 1990, alimentaron una suerte de expectativas en el público y en la comunidad científica.

a la intimidad y confidencialidad, el estudio de los datos genéticos se equipara al de los datos de salud.

En segundo término, y por su reciente aparición, debemos hacer referencia al nuevo Reglamento Europeo en materia de ensayos clínicos⁶⁰. No se contiene en el mismo especial referencia al fenómeno genético, mas que en el inciso segundo del art.90⁶¹, lo que nos puede indicar, realizando de nuevo una lectura en negativo, que los datos genéticos que puedan obtenerse en el transcurso de un ensayo clínico en la Unión, deberán seguir el mismo tratamiento que los restantes de salud, en una postura coherente con las Recomendaciones de la Comisión.

Por último, y por el impacto que tendrá en todo el territorio de la Unión, debemos hacer referencia al Proyecto de Reglamento en materia de Protección de Datos Personales⁶². Si bien se encuentra aún en fase de tramitación, variará el régimen general de protección de datos de salud, que ya hemos visto para el caso español, y que derivaba de la Directiva 2001/20/CE. El Proyecto contiene, a diferencia de la norma española actual, referencia expresa a la información genética:

- Art. 4.1 en cuanto a la definición de interesado y datos personales. A la vez que se facilita, por primera vez en sede de protección de datos, una definición de datos genéticos: *todos los datos personales relacionados con las características genéticas de una persona*

⁶⁰ Vid nota 27.

⁶¹ *No podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto.*

⁶² Vid. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. El texto, en su estado de tramitación actual puede consultarse en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2014-0212&language=ES&ring=A7-2013-0402>

que se hayan heredado o adquirido, siempre que procedan del análisis de una muestra biológica de la persona en cuestión, concretamente a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN) o un análisis de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente (en la propuesta de enmienda del Parlamento, de 21 de marzo de 2014).

- Art. 9.1 prohíbe el tratamiento sin consentimiento de los datos genéticos, pero igualándolos a los datos de salud.
- El art. 33, al analizar la “evaluación previa de protección de datos”, indica que la misma deberá realizarse cuando se pretenda el tratamiento de datos genéticos (inciso d) mas también hace la misma apreciación en cuando a los datos de salud (inciso a).
- En definitiva, podemos afirmar que los textos seleccionados, alguno de ellos de vital importancia en el tratamiento de datos genéticos, dispensan o dispensarán a estos un tratamiento en pie de igualdad entre datos genéticos y datos de salud, poniendo fin, suponemos, al excepcionalismo genético en el territorio de la Unión.

El excepcionalismo en la legislación española

Una vez visto el panorama internacional, analizaremos ahora la legislación española en la materia. Seremos así conscientes de si esta se compadece con las tendencias internacionales y si, de no ser así, habrá cosas que modificar en la Ley, para ajustarse a ellas. Comenzaremos este análisis por preguntarnos si el Ordenamiento español profesa

un tratamiento diferente a la técnica genética en general, así como a la información derivada de ella.

Desde un punto de vista general podemos decir que el excepcionalismo es una cuestión evidente, e incluso buscada. De tal modo, y observando la normativa estatal en materia de derecho médico, enseguida nos daremos cuenta del extraordinario volumen de legislación técnica que se aplica a profesionales genéticos, clínicas que practiquen análisis genéticos, clínicas reproductivas, experimentación con gametos y preembriones... todas ellas áreas íntimamente relacionadas con la práctica genética. Mas no solo esto sino que dentro otras normas encontramos un tratamiento específico para cuestiones genéticas, que no existe para otras ramas específicas de la medicina:

- El art. 159 del CP español establece un tipo penal para aquel que *con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo*. Se trata pues de un tipo específico para el técnico genético o genetista mas que también pudiera presentarse en los técnicos de laboratorio genético o reproductivo.
- El Real Decreto 1662/2000, que establece las normas sobre comercialización de productos sanitarios para diagnósticos *in vitro*, se ocupa de la cuestión genética específicamente, en concreto para prohibir la venta de equipos de autodiagnóstico (art. 13), así como su publicidad (art. 25.8). Es decir, a efectos de publicidad, mercado y competencia, las normas para productos que tengan que ver con análisis genéticos son, también, excepcionales.
- La propia Ley de Investigación Biomédica,

de la que hemos hablado ya, posee una cantidad importante de disposiciones excepcionales para la genética clínica, de echo ella misma es una prueba viva de excepcionalismo por cuanto es la única norma existente en España creada *ad hoc* para una especialidad médica⁶³. En cuanto al cuerpo de la misma, este establecerá especialidades en materia de consentimiento informado⁶⁴, información reforzada e, incluso, un régimen especial sobre la mayoría de edad sanitaria⁶⁵.

En definitiva, y en nuestra opinión, teniendo en cuenta el análisis efectuado al principio de este trabajo en materia de información previa al consentimiento, y las precisiones efectuadas en este epígrafe, no podemos sino concluir que la legislación española posee un perfil excepcionalista, al menos parcial.

Critica a la postura excepcionalista

Podemos plantearnos en este punto: ¿Por qué se considera excepcional la información genética? Como habíamos comentado, la Declaración de la

⁶³ Si bien los currículums de especialidades se regulan en leyes autónomas, no existe ningún apartado específico para una rama de la medicina en especial. Y desde luego ninguna de ellas tiene, como para el caso de la genética, un encuadre tan peculiar (dentro de una Ley de investigación).

⁶⁴ El artículo 48, como ya hemos tenido ocasión de analizar, exige, a diferencia de lo que ocurre con la mayoría de pruebas diagnósticas en nuestro país, consentimiento por escrito para la realización de test genéticos. La especialidad no se establece por el riesgo, ni por el carácter invasivo de la técnica, como ocurre en otras especialidades. Sirva como ejemplo la realización quirúrgica de una biopsia en oncología.

⁶⁵ En España, la mayoría de edad sanitaria se sitúa en los 16 años. Estos es así por la exclusión del consentimiento por representación a esa edad, operado por el artículo 9.3.c de la Ley 41/2002. No obstante, el artículo 4.2 de la Ley de Investigación Biomédica parece derogar esa previsión para su ámbito de aplicación, al indicar: *Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad (...)*.

UNESCO de 2003, a la que han seguido numerosas legislaciones estatales⁶⁶, establecía una serie de condiciones singulares para los datos genéticos que harían que estos deviniesen en especiales, debiéndoseles dispensar un trato singular. Podríamos sintetizar estas razones en las siguientes:

- Se trata de un identificador único y un mecanismo de predicción de enfermedades futuras.
- Es transmitido verticalmente y puede revelar datos de familiares consanguíneos.
- Puede causar graves daños psicológicos y ser causa subyacente de discriminación o estigmatización.
- La información puede obtenerse de pequeñas muestras, que pueden almacenarse durante grandes periodos de tiempo y que podría ser usada para finalidades diferentes a las que justificaron la recolección.

Debemos manifestar que, por supuesto, todos los argumentos expresados son totalmente ciertos. La ciencia genética es un campo de estudio peculiar, diferente de cualquier otra rama de la medicina y no pretendemos poner en duda este hecho. Lo que nos preguntamos es: ¿Lo es más que la cardiología, la neurocirugía o la oncología? ¿Acaso los datos y efectos

con los que estas lidian son de menor preocupación o importancia? Nuestra postura es defender que esto no es así. La ciencia genética merece un *status* propio, un itinerario propio de formación de especialistas⁶⁷, mas no creemos que deba dársele un tratamiento especial a efectos de información. A continuación, indicaremos nuestros 4 argumentos principales para posicionarnos en tal postura.

En primer lugar subyace al excepcionalismo genético la sensación popular de que la ciencia genética es algo absoluto, poderoso e ilimitado. Es decir, todo se puede detectar en genética y todo es inmutable una vez detectado; y esto es totalmente falso, al menos para buena parte de los descubrimientos actuales. Que una modificación de nuestro genoma incremente el riesgo de una patología no quiere decir, en absoluto, que su aparición sea ineludible⁶⁸; y esto es así porque muchas de estas patologías son multifactoriales o poligénicas, es decir, son causadas por numerosos genes distintos y/o por interacciones entre gen y ambiente. Pongamos algún ejemplo:

- El alelo APOE4⁶⁹ se asocia con un incremento de riesgo de desarrollar enfermedad de Alzheimer. Podríamos pensar que si se encuentra en nuestro genoma esto puede condenarnos, dando a la información una capacidad predictiva enorme. Pero esto no

⁶⁶ La española, como hemos visto, dispensa un régimen especial en materia de información previa al test genético, en consentimiento informado, entre otras cuestiones. La legislación portuguesa también afronta la regulación de la información genética desde un punto de vista peculiar. Sirva como ejemplo el artículo 6.6 de la *Lei 12/2005, de 26 de Janeiro, de Informação genética pessoal e informação de saúde*, cuando afirma: *A informação genética deve ser objecto de medidas legislativas e administrativas de protecção reforçada em termos de acesso, segurança e confidencialidade*. El *Code de la Santé Publique* francés también dispensa un tratamiento privilegiado a la información genética. Así, dedica por completo el Título III del Libro I de la sección legislativa a la cuestión (art. 1131-1 a 1131-7). También el Título III del Libro I de la sección reglamentaria, rotulado: *Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique*.

⁶⁷ La especialidad médica de genetista no existe, hoy en día, en el plan MIR (Médico Interno Residente) de formación de especialistas en España.

⁶⁸ A la idea excepcionalista subyace un cierto apoyo de las tesis deterministas, es decir, aquellas que entienden que estamos predeterminados, no podemos tomar decisiones libres pues todas ellas están “determinadas” en nuestro genoma. Vid.: RESNIK, D.B y VORHAUS, D.B, “Genetic modification and genetic determinism”, *Philosophy, Ethics and Humanities in Medicine*, 2006.

⁶⁹ Vid. MAHLEY, R.H et al, “Apolipoprotein E: structure determines function, from atherosclerosis to Alzheimer’s disease to AIDS”, *The Journal of Lipid Research*, 2009, p. 183-188.

es así. Hay individuos con 2 copias de ese alelo, y que no desarrollan la afección; e individuos sin copia alguna que, sin embargo, la desarrollan.

- El alelo FTO⁷⁰ se relaciona a su vez con el sobrepeso. Pues bien, los últimos estudios indican que la presencia de ese alelo solamente explica una variación del peso de un sujeto con copia del alelo a otro sin ella, en 1,2k. Es decir, solo de una pequeñísima parte de la obesidad de un individuo podría “culpase” a ese alelo concreto.

Los descubrimientos en genética deben relativizarse, deben tomarse con cautela. Es cierto que es una rama con unas potencialidades enormes, y que hoy en día está dando resultados increíbles, pero no toda la genética es infalible ni de resultados ciertos. Podríamos pensar que sí lo es en las patologías mendelianas, pero eso sería también incorrecto: en la enfermedad de Huntington, por ejemplo, la detección no puede predecir circunstancias como: la edad de aparición de síntomas, la gravedad de los mismos ni el orden en el que se producirán. Es decir, la predicción es también limitada. Pero aun entendiendo que no lo fuese, esto nos obligaría, siguiendo las tesis excepcionalistas, a dar un tratamiento más elevado de protección a los datos genéticos y, dentro de estos, dar un nivel aún mayor a las variaciones mendelianas. Una vez se descubriesen mayores elementos en las patologías factoriales, ¿estas tendrían otro nivel diferente y superior? A medida que la ciencia avanzase tendríamos que colocar

nivel sobre nivel de protección legal, lo que se convertiría en una práctica perversa.

Como segundo punto de nuestra argumentación, aceptemos un nivel de protección especial a los datos genéticos por su poder predictivo, aceptemos la premisa. Deberemos también tener en cuenta que en afecciones multifactoriales el ambiente se erige como un factor tanto o más importante que la genética para desarrollar finalmente la dolencia o, en su caso, para agravarla, ¿por qué no proteger también entonces los datos o las informaciones relativas al ambiente? Un dato ambiental también posee características que hemos indicado para los datos genéticos: es compartido o puede serlo entre miembros de una misma familia, puede ser base de una discriminación o estigmatización y, desde luego puede predecir patologías. De creer que la genética debe estar más protegida que los restantes datos de salud, debemos entender también que estos datos ambientales necesitan el mismo nivel de protección. ¿Y qué datos ambientales exactamente? Pues no podemos estar seguros de esto. A cada paso de la ciencia genética encontramos nuevos “disparadores” ambientales para patologías, que antes eran desconocidos. De nuevo, la postura excepcionalista nos llevaría a una espiral de inclusión sucesiva en la historia clínica de datos ambientales o de comportamiento. Datos, por otro lado, que el común de los médicos se vería incapacitado para interpretar o procesar. Datos que solamente podrían abarcarse con un buen desarrollo de tecnologías de *Big Data*.

Como tercer punto debemos preguntarnos: ¿Es la información genética más sensible que otras? ¿Más comprometedora para el sujeto? De nuevo respondemos “no”. Estudios realizados en

⁷⁰ Vid. LOOS, R.J et al, “The bigger picture of FTO-the first GWAS-identified obesity gene”, *Nature Reviews Endocrinology*, 2014, pp. 51-61.

Estados Unidos así lo sugieren⁷¹. De echo se nos ocurren varias informaciones de salud que, por sus características, bien pudieran ser merecedoras de una protección específica del Ordenamiento Jurídico mas este hecho no se produce, o al menos no en la misma medida que para la información genética: pensemos en el VIH y otras enfermedades de transmisión sexual, historial de interrupciones voluntarias del embarazo, historial de salud mental o abuso de drogas u otras sustancias. Todas ellas informaciones comprometidas, susceptibles de provocar discriminación y que gozan de un nivel de protección, sin embargo, menor que un test, supongamos, negativo para la detección de una predisposición a una patología cardíaca, con una influencia totalmente neutra en el paciente.

Para concluir, el establecimiento de dos regímenes de información de salud diferentes puede generar situaciones de discrepancia no justificadas. Una predisposición genética, una variación del genoma tendría mayor protección que un diagnóstico en firme. Es decir, por ejemplo, la detección de una mutación BRCA1 o BRCA2, que predispone al cáncer de mama, tendría mayor protección que el dato de un cáncer de mama ya diagnosticado, por ejemplo, tras una biopsia. Es más, un cáncer de mama diagnosticado en presencia de tales mutaciones tiene

mayor protección que uno que se diagnostique sin ellas. Esto resulta ciertamente extraño.

A modo de conclusión y corolario diremos que quizá en ciertas informaciones genéticas la protección legal haya dado demasiados pasos adelante, se haya adelantado incluso al estado de la ciencia, presuponiendo a la genética unas potencialidades que la misma no posee o, si se quiere, no posee por completo. Esta tendencia debe eliminarse del Ordenamiento Jurídico pues podría suponer un freno a la labor del genetista clínico, abrumado por la cantidad de normas del profesional médico ordinario pero, además, sobrepasado por las específicas de su ramo. Además de esto, y como hemos visto, la legislación internacional se encuentra hoy en día en una clara tendencia anti-excepcionalista. Esto provocará en el sistema español, previsiblemente, una modificación de la Ley de Investigación Biomédica, y una inclusión en el régimen de datos sensibles de la Ley Orgánica de Protección de Datos de los datos genéticos, de modo expreso.

111

Anexo Legislativo

Normativa nacional española:

- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y procedimiento administrativo común.
- Ley 15/1999, de 13 de diciembre, Orgánica de protección de datos de carácter personal.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de

⁷¹ Vid. DIERGAARDE, B et al., "Genetic Information: Special or not? Responses from focus groups with members of a health maintenance organization", *American Journal of Genetics*, 2007, p. 564-569. En el estudio se afirma que los participantes no sienten que la información genética sea diferente a otra información médica. Vid. PLANTINGA, L et al., "Disclosure, confidentiality and Families: experiences and attitudes of those with genetic versus nongenetic medical conditions", *American Journal of Medicine*, 2003, pp. 51-59. Los autores del estudio concluyen que las políticas públicas de separación entre información de salud genética y no-genética sería arbitrario. Tomamos de mano estudios americanos pues, a fecha de redacción del presente trabajo, no tiene quien escribe constancia de la realización en España de estudios de corte similar.

información y documentación clínica.

- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública.

Normativa autonómica española:

Andalucía:

- Decreto 128/1997, de 6 de mayo, por el que se regula la libre elección de médico especialista y de hospital en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada.
- Decreto 127/2003, de 13 de mayo, sobre el ejercicio de derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos

de ADN humano en Andalucía.

- Decreto 59/2012, de 13 de marzo, por el que se regula la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía.

Aragón:

- Ley 6/2002, de 15 de abril, de salud de Aragón.
- Decreto 83/2003, de 29 de abril, de garantía en el plazo en la atención quirúrgica en el Sistema de Salud de Aragón.
- Decreto 100/2003, de 6 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas.
- Ley 8/2009, de 22 de diciembre, de voluntades anticipadas en Aragón.

Asturias:

- Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- Decreto 4/2008, de 23 de enero, de organización y funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el Ámbito Sanitario.

Cantabria:

- Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de ordenación sanitaria de Cantabria.
- Decreto 139/2004, de 5 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro de

Voluntades Previas de Cantabria.

- Ley de Cantabria 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada en el Sistema Sanitario Público de Cantabria.

Castilla-La Mancha:

- Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud.
- Decreto 180/2005, de 2 de noviembre, del Derecho a la Segunda Opinión Médica.
- Decreto 8/2008, de 22 de enero, de tiempos máximos de respuesta, prestaciones garantizadas, tarifas y abono por gastos de desplazamiento en la atención sanitaria especializada de Castilla-La Mancha
- Ley 5/2010, de 24 de junio, de Derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.

Castilla y León:

- Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.
- Decreto 30/2007, de 22 de marzo, regula el documento de instrucciones previas en el ámbito sanitario y crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León.
- Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León.

Catalunya:

- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.
- Decreto 175/2002, de 25 de junio, regula el Registro de Voluntades Anticipadas.
- Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la Salud.
- Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública.

Ceuta:

- No hay datos.

Comunidad valenciana:

- Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.
- Decreto 143/2008, de 3 de octubre, sobre los biobancos de la Comunidad Valenciana.
- Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, del Consell de la Generalitat, por el que se regula el documento de voluntades anticipadas y se crea el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana
- Decreto 86/2009, de 19 de junio, del Consell, por el que se regula el derecho a

la segunda opinión médica en el ámbito del Sistema Sanitario Público Valenciano

Comunidad Foral de Navarra:

- Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de salud.
- Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.
- Decreto Foral 140/2003, de 16 de junio, por el que se regula el Registro de Voluntades Anticipadas.

Euskadi:

- Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria de Euskadi.
- Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.
- Decreto 270/2003, de 4 de noviembre, por el que se crea y regula el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Extremadura:

- Ley 10/2001, de 28 de junio, de salud de Extremadura.
- Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.
- Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pú-

blica de Extremadura.

Galicia:

- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado e historia clínica de los pacientes.
- Decreto 259/2007, de 13 de diciembre, por el que se crea el Registro Gallego de Instrucciones Previas sobre Cuidados y Tratamiento de la Salud.
- Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.
- Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.
- Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías en las prestaciones sanitarias.

Illes Balears:

- Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears.
- Ley 1/2006, de 3 de marzo, de Voluntades Anticipadas.

Islas Canarias:

- Ley 11/1994, de 26 de julio, de ordenación sanitaria de Canarias.
- Decreto 13/2006, de 8 de febrero, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro.

La Rioja:

- Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud de la Rioja.
- Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad.
- Decreto 55/2008, de 10 de octubre, de segunda opinión médica.
- Decreto 56/2008, de 10 de octubre, por el que se regula la garantía de tiempos máximos de espera y el sistema de información sanitaria en el Sistema Público de Salud de La Rioja

Madrid:

- Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.
- Ley 6/2009, de 16 de noviembre, de libertad de elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Melilla:

- No hay datos.

Región de Murcia:

- Ley 4/1994, de 26 de julio, de salud de la Región de Murcia.
- Decreto 80/2005, de 8 de julio, por el que se aprueba el reglamento de instrucciones

previas y su registro.

- Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.

A POLÍTICA SOCIAL E A ECONOMIA SOCIAL NO DIREITO DA FARMÁCIA E DO MEDICAMENTO ⁽¹⁾

Tiago Figo Freitas

Palavras-Chave: Estado social e política de saúde; propriedade da farmácia de oficina; entidades do sector social da economia; Programa de Emergência Social; farmácias municipais.

Keywords: Welfare State and health politics; owning pharmacies; non profit organizations; Social Emergency Program; municipal pharmacies.

Resumo: No presente trabalho, afloram-se alguns aspectos do regime jurídico da farmácia e do medicamento, que se entrecruzam com a adopção de políticas públicas de assistência social em saúde e com a actuação das entidades do sector não lucrativo. Em concreto, tratamos dos condicionalismos legais do acesso dessas entidades à propriedade de farmácias e de algumas medidas da política do medicamento cuja implementação delas depende.

Abstract: The present paper discusses some issues of the Pharmaceutical and Medicament Law connected with social security policies and the activity of non profit organizations. In particular, we analyze the legal constraints on owning pharmacies and some measures of medication policy implemented by non profit organizations.

1. A socialidade ínsita no direito da farmácia e do medicamento

A acção (ou assistência) social prefigura-se como um instrumento preponderante da *Realpolitik* contemporânea (do Estado central, mas não apenas dele), propondo-se atingir níveis de justiça, equilíbrio e de redistribuição equitativa da riqueza dos povos, nomeadamente através da realização de prestações personalizadas⁽²⁾.

Avançando com uma síntese do conceito de assistência social, Licínio Lopes alude a “*toda a actividade organizada, pública ou particular, dirigida à satisfação das necessidades materiais ou morais da população, especialmente da mais carecida ou socialmente desprotegida*”⁽³⁾. Também o legislador português, ao prever, no âmbito do sistema de segurança social, o subsistema de acção social, refere-se a um conjunto de actividades que têm por objecto, designadamente, a *prevenção e reparação de situações de carência, dependência, desigualdade, vulnerabilidade, disfunção ou exclusão social e económica*, que não beneficiam de cobertura (ou cuja cobertura é insuficiente) por

117

¹ O presente texto corresponde a uma versão revista, actualizada e adaptada do trabalho escrito para obtenção do diploma de Pós-graduação do 10.º Curso de Direito da Farmácia e do Medicamento (ano lectivo de 2013), pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, apresentado em Março de 2014 e defendido em Julho de 2014, sob a orientação do Senhor Prof. Doutor Licínio Lopes Martins, docente do módulo Propriedade, abertura, transferência, trespasse e funcionamento da farmácia de oficina.

² Cfr. A. SANTOS LUÍS, «Política da Acção Social em Portugal», in *As Instituições Não-Lucrativas e a Acção Social em Portugal* (editores: CARLOS PESTANA BARROS e JOSÉ C. SANTOS GOMES), Estudos e Pesquisas Multidisciplinares sobre o Sector Não-Lucrativo, Lisboa: Vulgata, 1997, pp. 230 e 234.

³ Cfr. LICÍNIO LOPES, *As Instituições Particulares de Solidariedade Social*, Coimbra: Almedina, 2009, p. 19, n. 1.

via de outro sistema ou subsistema prestacional – cfr. art. 29.º, n.ºs 1 e 2, da LBSS.

A adopção de políticas públicas de promoção dos enunciados objectivos é, de resto, uma reivindicação essencial do Estado dito social (*Welfare State*). Ora, a saúde é justamente uma das áreas de actuação mais preponderantes da política social. Entre nós, a Constituição Política de 1976, no capítulo dos direitos e deveres sociais, consagra expressamente o direito à saúde (art. 64.º), enquanto direito de natureza programática e prestacional, isto é, importando uma estrutura pública garantística e fornecedora da prestação de bens e serviços⁽⁴⁾. De entre as obrigações do Estado na concretização dessa norma fundamental, encontra-se a criação de um Serviço Nacional de Saúde, *universal* (destinado a todos os cidadãos), *geral* (abrangendo todos os serviços e prestações) e *tendencialmente gratuito*. Não obstante, como adiante melhor se verá, o sistema de saúde é integrado não apenas pelos estabelecimentos e serviços dependentes do Ministério da Saúde (o referido SNS), mas também pelas entidades privadas que a ele se associem através da celebração de contratos e convenções⁵.

Dentro do direito da saúde destaca-se o sector da farmácia e do medicamento, tão intensamente disciplinado pelo Estado, e no qual este intervém, simultaneamente, investido em vários papéis: (a) enquanto *promotor da saúde pública e da actividade sanitária*; (b) enquanto *defensor dos direitos do con-*

sumidor; (c) enquanto *regulador do mercado e da concorrência*; (d) enquanto *prestador e pagador de serviços de saúde*⁽⁶⁾.

Ora, desde já é possível antever alguns traços de socialidade que se manifestam nos vários vectores da disciplina jurídica da farmácia e do medicamento.

a) Quanto ao medicamento, enquanto produto:

Na sociedade contemporânea formou-se um largo consenso quanto à utilização de fármacos, para fins terapêuticos. O medicamento não é um mero bem de consumo, é um bem com especiais características, idóneas a promover a saúde e/ou o prolongamento saudável da vida humana. Donde, desde os tempos da dita *revolução fármaco-terapêutica*, ao Estado se colocaram problemas relativamente à normalização e disciplina da produção e à intervenção no mercado do comércio de medicamentos⁽⁷⁾. Os benefícios que da sua administração resultam para a saúde pública exigem, de igual forma, a definição de uma *política do medicamento*, reguladora dos preços, das participações e, em geral, do acesso e democratização no acesso aos medicamentos⁽⁸⁾. Por fim, as qualidades e potencialidades do produto em causa reclamam ainda

⁶ Cfr. PAULO PINHEIRO e MIGUEL GORJÃO-HENRIQUES, *Direito do Medicamento*, Coimbra: Coimbra Editora/CDB, 2009, pp. 11 e s.

⁷ Cfr. JOÃO RUI PITA, «História da profissão farmacêutica em Portugal – Alguns temas, problemas e reflexões», in *Farmacêuticos 2020 – Os desafios da próxima década* (coord.: ANTÓNIO HIPÓLITO DE AGUIAR), Lisboa: Hollyfar, 2012, pp. 27 e ss.; e *idem*, «Ciências Médico-Farmacêuticas e Normalização Social (1900-1950)», separata das *Actas do Colóquio Portugal - Brasil – Uma Visão Interdisciplinar do Século XX*, Coimbra: Quarteto, 2003, pp. 408 e ss.

⁸ Para um enquadramento teórico e filosófico-constitucional do conceito de *acesso*, perante os desafios impostos pelas *agenda* do racionamento e da responsividade, vide LUÍS MENESES DO VALE, «Access to health care between rationing and responsiveness: problem(s) and meaning(s)», in *LexMed*, Ano 9, n.º 17, Coimbra: Coimbra Editora, Janeiro/Junho 2012, pp. 15 e ss.

⁴ Cfr. J. J. GOMES CANOTILHO, *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 7.ª ed., Coimbra: Almedina, 2003, pp. 403, 473 e ss.; e JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*, 4.ª ed., reimpr., Coimbra: Almedina, 2010, pp. 366 e 368.

⁵ Cfr. LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», in *Tratado de Direito Administrativo* (coord.: PAULO OTERO e PEDRO GONÇALVES), Volume III, Coimbra: Almedina, 2010, pp. 232 e s. [as referências a este texto são complementadas com os tópicos de apoio à aula de 20.04.2013, «Propriedade, instalação/abertura, transferência e funcionamento da Farmácia de Oficina»].

protecção e tutela reforçada ⁽⁹⁾, constantes de um estatuto próprio (cfr. EMed – DL n.º 176/2006, de 30.08), em que *qualidade, segurança, eficácia* (e *boas práticas*) são as palavras de ordem.

b) da farmácia, enquanto estabelecimento:

A farmácia (*scilicet*, a chamada farmácia *comunitária* ou *de oficina*), embora constitua um estabelecimento comercial, não se trata de um mero espaço de transacção de bens (venda a retalho); é um estabelecimento de reconhecido relevo sociológico e comunitário ⁽¹⁰⁾, onde se vendem medicamentos à população e se presta um serviço indiscutivelmente público, por concessão e em substituição do Estado ⁽¹¹⁾. Por outras palavras, trata-se de um estabelecimento privado, vinculado a princípios de interesse público, no qual uma actividade administrativa é exercida por privados ⁽¹²⁾. Por outro lado, trata-se de um estabelecimento que requer o emprego de mão-de-obra qualificada: o farmacêutico, mais do que comerciante, é também profissional liberal, ou um misto de comerciante e profissional liberal ⁽¹³⁾, encontrando-se sujeito a um específi-

co estatuto deontológico, sendo a sua actividade conformada pela auto-regulação de uma ordem profissional.

O facto de, na farmácia, se prestar um serviço público, concatenado com a saúde pública, de assistência ao cidadão, é corroborado por alguns aspectos do regime jurídico da farmácia de oficina (cfr. DL n.º 307/2007, de 31.08, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16.06, pelo DL n.º 171/2012, de 31.08, pela Lei n.º 16/2013, de 08.02, pelo DL n.º 128/2013, de 05.09, pelo DL n.º 109/2014, de 10.07, e pela Lei n.º 51/2014, de 25.08), entre eles: (a) dever de assegurar a continuidade do serviço prestado (art. 2.º); (b) dever de dispensar medicamentos nas condições legalmente previstas (art. 6.º); (c) dever de colaborar na execução da política do medicamento (art. 12.º); (d) obediência a um regime específico de instalação, com precedência de concurso público (art. 25.º; e Portaria n.º 1430/2007, de 02.11, alterada pela Portaria n.º 352/2012, de 30.10); (e) imposições especiais quanto ao horário de funcionamento (art. 30.º; DL n.º 53/2007, de 08.03, alterado pelo DL n.º 7/2011, de 10.01, e pelo DL n.º 172/2012, de 01.08; e Portaria n.º 277/2012, de 12.09, alterada pela Portaria n.º 14/2013, de 11.01); (f) dever de reposição de medicamentos esgotados (art. 35.º); (g) controlo ao nível do encerramento e, quando o mesmo se afigurar lesivo para o interesse público, possibilidade de manutenção em funcionamento (arts. 39.º e s.). Em função das particularidades expostas, também o acesso à propriedade da far-

119

⁹ Cfr. J. J. GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Volume I (Arts. 1.º a 107.º), 4.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2007, *sub art.* 60.º, anot. IV, p. 781.

¹⁰ Cfr. JOÃO RUI PITA, *Farmácia e Medicamento – Noções Gerais*, Coimbra: Minerva, 1993, pp. 200 e s.

¹¹ Desenvolvendo o tópico da concessão de funções administrativas, enquanto tendência do direito administrativo actual, cfr. VITAL MOREIRA, *Sebenta de Direito Administrativo* – de acordo com as lições do Professor Vital Moreira à 2.ª turma do 2.º ano da FDUC (ano lectivo 2005/2006), Coimbra, 2005, policop., pp. 32 e 59.

¹² Seguimos, de perto, LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, p. 337. Tb. sobre a natureza da actividade farmacêutica, vide MIRIAM CUETO PÉREZ, *Ordenación Farmacéutica: regulación estatal y autonómica*, Madrid/Barcelona: Marcial Pous, 1998, pp. 56 e ss.

¹³ Cfr. MARIA OLINDA GARCIA, «Aquisição e Transmissão do Estabelecimento de Farmácia», separata de *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Inocêncio Galvão Telles*, Volume IV (Novos Estudos de Direito Privado), Coimbra: Almedina, 2003, pp. 696 e s.

mácia é objecto de condicionamentos legais; sobre isso discorreremos adiante com maior detalhe.

c) da actividade farmacêutica, enquanto prestação de serviço:

O acto farmacêutico, enquanto conjunto de operações e actividades presentes nos vários estádios ou etapas do ciclo de vida do medicamento (investigação, fabrico, controlo de qualidade, distribuição e dispensa ⁽¹⁴⁾), assume relevo público e social. Mesmo com a diversificação, *maxime* por razões económicas de sobrevivência das farmácias, do tipo de serviços farmacêuticos, assim como dos produtos vendidos ao público (cfr. arts. 36.º e 33.º do DL n.º 307/2007; e art. 2.º da Portaria n.º 1429/2007, de 02.11), o seu *núcleo essencial* continua a consistir no acto farmacêutico da *dispensa do medicamento* ⁽¹⁵⁾. E, mercê do seu estatuto profissional e enquanto agente de saúde, o farmacêutico deve observar determinados deveres deontológicos, nomeadamente na sua relação com o utente ((cfr., *inter alia*, arts. 77.º e 78.º do EOF).

Retendo, pois, as marcas sociais e comunitárias do medicamento, da farmácia e da actividade farmacêutica, verifica-se uma ampla margem para desenvolver as pontes de ligação entre os dois domínios que temos em presença: a socialidade e a medicação. A nossa proposta vai, assim, no sentido de abordar algumas das formas concretas do exercício da assistência social através da farmácia e do

medicamento, com enfoque na actuação das entidades do designado sector social da economia.

Actuação cuja pertinência tanto mais se reforça se considerarmos o *status quo* do sector em apreço ⁽¹⁶⁾, em parte desencadeado pela política do medicamento que vem sendo gizada na última década e meia ⁽¹⁷⁾, mas também provocado pela conjuntura actual ⁽¹⁸⁾, potenciadora de realidades como o

¹⁶ Sobre a situação, cfr. PEDRO PITA BARROS, BRUNO MARTINS e ANA MOURA, «Evolução do sector das farmácias – revisitar o estudo “A situação concorrencial no sector das farmácias” de 2005», GANEC, Nova School of Business and Economics, Julho de 2012; PEDRO PITA BARROS, *Pela Sua Saúde*, Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2013, pp. 64 e ss.; e AVELINO AZEVEDO ANTÃO e CARLOS MANUEL GREINHA, «Avaliação Económica e Financeira do Setor das Farmácias», Universidade de Aveiro/Oliveira, Reis & Associados, SROC, Lda., Março de 2012.

¹⁷ Cfr. *Relatório da Primavera 2013 – duas faces da saúde*, do OPSS, 2013, pp. 130 e ss. *Vide* tb. PEDRO PITA BARROS e LUÍS CATELA NUNES, «10 Anos de Política do Medicamento» (com a colab. de ANA MOURA *et alii*), Maio de 2011, pp. 62 e ss.

¹⁸ No próprio texto da lei, tem vindo a entronizar-se o discurso de que o Estado, em um cenário de escassez de recursos, tem de tomar opções no sentido da diminuição dos gastos em medicamentos. Tal orientação tem, aliás, respaldo no MoU: *eficiência, eficácia, racionalidade e poupança* é algum do léxico introduzido no texto orientador da intervenção externa em Portugal. Ai se preconizam, de facto, alterações ao nível do preço dos medicamentos genéricos e dos preços de referência (cfr. medidas 3.54. e 3.55., corporizadas no citado DL n.º 112/2011, de 29.11, entretanto revogado). Outra linha directora respeita à sugestão de uma nova forma de cálculo das margens de lucro, instituindo-se uma margem comercial regressiva e um valor fixo para as distribuidoras e para as farmácias e, subsidiariamente, caso isso não produza o impacto esperado, uma contribuição sob a forma de desconto médio (reembolso) calculado sobre a margem de lucro (cfr. medidas 3.62. e 3.63.). Ou seja, a poupança constitui não só uma directriz da política de saúde que eventualmente se queira implementar, como também, por sobretudo, uma necessidade face ao próprio desequilíbrio estrutural e défice financeiro do Estado. Os elevados custos do sector medicamentoso, conjugados com a tendência para o aumento do consumo e com a falência dos sistemas de segurança social, impõem a adopção de planos de equilíbrio do sistema de saúde (já assim, JEAN-PHILIPPE BUISSON e DOMINIQUE GEORGI, *La politique du médicament*, Paris: Montchrestien, 1997, p. 16. Entre nós, vide o «Documento de Estratégia Orçamental 2011-2015», 2011, pp. 48 e s., assim como o «Documento de Estratégia Orçamental 2014-2018», 2014, p. 39). A referida tendência culminou, mais recentemente, na adopção de um conjunto de medidas legislativas, a saber: (a) a aprovação do regime da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, pelo art. 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31.12; (b) o estabelecimento de uma remuneração adicional às farmácias participantes em programas de

¹⁴ Cfr. J. J. GOMES CANOTILHO, *Acto Farmacêutico e Medicamentos – Parecer Jurídico*, in *Estudos e Pareceres da Ordem dos Farmacêuticos*, Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 2005, pp. 19 e ss., sbtd. p. 23.

¹⁵ Cfr. LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, pp. 338 e 363.

acréscimo do endividamento, mais insolvências, novos encerramentos, despedimentos, suspensão de fornecimentos a crédito por parte do sector grossista, falhas de abastecimento ou, ainda pior, seguindo o exemplo grego, uma ruptura no sistema de acessibilidade a medicamentos⁽¹⁹⁾.

Por fim, antecipa-se que as matérias que nos oferecemos tratar suscitam uma multiplicidade de pontos de abordagem, logo em atenção à própria diversidade da regulação jurídica da farmácia e do medicamento⁽²⁰⁾. Assim, teremos, nomeadamente, sob perspectiva: (a) o direito administrativo (e

civil/comercial) da farmácia de oficina⁽²¹⁾; (b) o direito administrativo dos medicamentos para uso humano; (c) o direito administrativo da saúde; (d) o direito constitucional do sector corporativo e social; (e) o direito civil das associações. Além, claro está, das normas de *soft law* (recomendações, etc.) relativas às boas práticas da actividade em questão.

2. A propriedade de farmácias de oficina

Esgotado este intróito, olhemos então para alguns dos domínios do direito da farmácia e do medicamento onde se detecta a presença da política social e da economia social. Em primeiro lugar, trataremos da propriedade de farmácias por entidades do sector social. Como ponto prévio, faremos uma breve resenha histórica sobre a propriedade de farmácias, confrontando os regimes vigentes antes e depois da reforma legislativa de 2007.

2.1. A Lei n.º 2125, de 20.03.1965, e o DL n.º 48547, de 27.08.1968

O regime jurídico da farmácia de oficina que vigorou até 2007 encontrava-se definido na Lei n.º 2125, de 20.03.1965, que promulgou as bases para o exercício da actividade de farmácia, e, bem assim, no DL n.º 48547, de 27.08.1968, que regulava o exercício da profissão farmacêutica.

Ressalta deste quadro legal⁽²²⁾ a *reserva da propriedade da farmácia de oficina a farmacêuticos, i.e.,*

saúde pública pelo contributo para a redução da despesa do SNS, pela Portaria n.º 18-A/2015, de 02.02; (c) a criação de um Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), pelo DL n.º 97/2015, de 01.06.”

Ainda a respeito, é possível enunciar alguns princípios éticos que sintetizam a fundamentação das *prioridades em saúde*: (a) redução da procura; (b) restrição do financiamento público; (c) acréscimo de eficiência; (d) persuasão e convencimento dos cidadãos para os custos com a saúde – cfr. ALBERT WEALE, «The ethics of Health Priorities», in *Fundamentos Éticos nas prioridades em Saúde. Ciclo de Conferências CNECV 2011, Lisboa | 29.11.2011*, Lisboa: CNECV, 2012, pp. 37 e ss. Algumas das bases para esta discussão, foram lançadas pelo parecer do CNECV n.º 64/2012 (ANA SOFIA CARVALHO e ROSALVO ALMEIDA), sobre um modelo de deliberação para o financiamento dos custos com medicamentos. Nele se aborda a necessidade de um modelo ético para fundar as opções dos decisores políticos, ponderando a participação da sociedade civil, a formação curricular, a equidade intergeracional, e repensando a comparticipação de fármacos de duvidosa efectividade e dos cuidados disponíveis para tratar doentes em fase final de vida e fase terminal. Envolto em polémica, pela referência ao termo *racionamento*, o parecer do CNECV motivou um *contra- parecer* da APB, que aponta como critérios da optimização em saúde a *legitimidade* e a *justiça*, recomendando um aprofundamento da implementação da avaliação tecnológica em saúde (mais detidamente sobre a *legitimacy* e a *fairness*, cfr. RUI NUNES e GUILHERMINA REGO, «Priority Setting in Health Care: A Complementary Approach», in *Health Care Analysis – An International Journal of Health Care Philosophy and Policy*, Volume 21, Number 1, Springer, 20 March 2013, ed. *online*, in <http://www.springer.com/L>).

¹⁹ Cfr. *Relatório da Primavera 2013*, cit., do OPSS, pp. 68 e ss.; *Relatório da Primavera 2015 – Acesso aos cuidados de saúde. Um direito em risco?*, do OPSS, 2015, pp. 51 e ss.; e o estudo da Deloitte/Apiharma, *Caracterização das falhas de abastecimento no mercado farmacêutico nacional. Atualização 2013 – Relatório*, 20 Maio de 2013.

²⁰ Cfr. JOSÉ LUIS NAVARRO PÉREZ, *El tespaso de oficinas de farmacia*, Córdoba: Ibarra de Arce, 1996, pp. 17 e ss.; e MARÍA DEL CARMEN VIDAL CASERO, *Derecho Farmacéutico*, Navarro: Aranzadi, 2008, pp. 93 e ss.

²¹ Detidamente, LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», cit., pp. 320 e ss.

²² Sobre os princípios que regiam a farmácia de oficina e a actividade farmacêutica no direito pregresso, cfr. LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», cit., pp. 321 e ss.; *idem*, «A farmácia de oficina como objecto de negócio – em torno do Acórdão do Tribunal Central Administrativo, 25-05-2011», in *LexMed*, Ano 8, n.º 15, Coimbra: Coimbra Editora/CDB, Janeiro/Junho 2011, p. 39; e FILIPE AZÓIA, «Análise do Regime Jurídico da Propriedade de Farmácia em Portugal,

aos detentores de habilitação académica em farmácia e como tal considerados à luz do respectivo estatuto profissional. O estabelecimento de farmácia só podia funcionar mediante alvará, passado a favor do seu proprietário e esse alvará só podia ser concedido a farmacêuticos ou a sociedades em nome colectivo ou por quotas cujos sócios fossem farmacêuticos, enquanto o fossem (cfr. Base II, n.º 1 e 2, da Lei n.º 2125, e art. 39.º do DL n.º 48547); se deixassem de o ser (*v. gr.*, por aplicação de pena disciplinar de expulsão da OF ou de pena acessória de inibição do exercício de funções), e não houvesse lugar a transmissão da propriedade do estabelecimento (ou cessão da participação social da sociedade proprietária do estabelecimento), o respectivo alvará caducava⁽²³⁾. A regra comportava, no entanto, algumas excepções: veja-se o *infra* exposto acerca da propriedade de farmácias pelas misericórdias e outras instituições de assistência e previdência social e ainda algumas soluções transitórias em sede de direito sucessório (possibilidade de adjudicação a aluno de Farmácia – cfr. Base III, n.º 1 e 4, e Base IV, n.º 1, da Lei n.º 2125, e art. 74.º do DL n.º 48547).

São ainda merecedores de destaque, no regime antigo da farmácia de oficina, o princípio da *indivisibilidade* (ou *unicidade*) entre a propriedade e a direcção técnica (art. 83.º, n.º 2, do DL n.º 48547, na redacção do DL n.º 214/90, e 28.06) e a regra de que o mesmo farmacêutico só podia ser titular de *um alvará* e não podia pertencer a mais do que *uma sociedade* ou pertencer a ela e ser proprietário

individual de uma farmácia (Base II, n.º 3, 1.ª parte, da Lei n.º 2125, e art. 5.º, n.º 1, da Portaria n.º 936-A/99, de 22.10, na redacção da Portaria n.º 865/2004, de 19.07)⁽²⁴⁾.

Como rezava o preâmbulo do DL n.º 48547, a propósito da enunciada reserva de propriedade, “... assegurar[ava]-se aos farmacêuticos o direito exclusivo de preparar e dispensar ao público os medicamentos e conced[ia]-se-lhes garantias de ordem moral e independência técnica para bem exercer a sua função”. Por outro lado, o princípio da indivisibilidade “radica[va] na ideia de que, sem a atribuição da propriedade ao farmacêutico, não se torna possível assegurar-lhe a gestão livre, responsável e socialmente prestigiada da farmácia”⁽²⁵⁾. Finalmente, com a limitação da titularidade de um só alvará por cada farmacêutico, o legislador quis afastar, em absoluto, a existência de fenómenos de concentração⁽²⁶⁾.

Tudo confluía, pois, na consideração da preparação, conservação e distribuição de medicamentos

²⁴ Para algumas questões práticas que se colocam a respeito desta regra, cfr. FILIPE AZÓIA, *op. cit.*, pp. 97 e s. Um dos problemas respeitava à possibilidade de titularidade do alvará de farmácia pelo cônjuge do proprietário de outra farmácia, ainda que casado em um regime de comunhão de bens [em sentido positivo, cfr. parecer da PGR n.º 140/82, de 25.11 (RUI VIEIRA MILLER SIMÕES), in *BMJ*, N.º 328, 1983, pp. 203 e ss.]. Um outro concernia à possibilidade de o proprietário de farmácia poder concorrer a concurso público para instalação de outra farmácia, conquanto tivesse obtido alvará há mais de 10 anos – que era admitida, *a contrario*, pela al. a) do n.º 1 do art. 7.º da Portaria n.º 936-A/99, mas contrariada pela jurisprudência, com base num argumento de inadmissibilidade da preterição da hierarquia de fontes normativas – cfr. ac. do STA de 02.05.2006, proc. n.º 01147/05 (POLÍBIO HENRIQUES), in *DGSI*.

²⁵ Transcrevemos JORGE MIRANDA, «Propriedade e Constituição (A propósito da lei da propriedade de farmácia)», in *O Direito*, Anos 106.º-109.º, Lisboa, 1974/1987, p. 79.

²⁶ Cfr. ABEL MESQUITA, *Regime Jurídico do Exercício Farmacêutico da Farmácia e do Medicamento – Anotado*, 1.ª ed., Lisboa: Publicações Farmácia Portuguesa, 1993, *sub* Base II, anot. 2, p. 117. Para uma análise do princípio *Apotheker in seiner Apotheke*, à luz do ordenamento germânico e em confronto com a *Grundgesetz* (constituição alemã) e com o direito da UE, cfr. JOCHEN TAUPITZ e HOLGER SCHELLING, «Das apothekenrechtliche Verbot des “Mehrbesitzes” – auf ewigverfassungsfest?», in

in *LexMed*, Ano 7, n.º 13, Coimbra: Coimbra Editora/CDB, Janeiro/Junho 2010, pp. 96 e ss. Para um percurso histórico da titularidade da farmácia de oficina, cfr. MELISSA FRUGNOLI, «Análise do regime de instalação de farmácia de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde», in *LexMed*, Ano 9, n.º 18, Coimbra: Coimbra Editora/CDB, Julho/Dezembro 2012, pp. 216 e ss.

²³ Cfr. FILIPE AZÓIA, *op. cit.*, p. 96.

como uma actividade de interesse público (porque concatenada com a saúde pública), que cabia aos farmacêuticos – e a eles apenas – assegurar (cfr. Base I da Lei n.º 2125, n.ºs 1 e 2, e arts. 1.º, n.º 1, 3.º, n.º 1, e 29.º, n.º 1, do DL n.º 48547): o farmacêutico era visto, verdadeiramente, como o *técnico do medicamento* ⁽²⁷⁾.

Uma tal qualificação da actividade farmacêutica assumia também reflexos ao nível da própria dinâmica da farmácia de oficina (enquanto objecto de negócio ou de lucro), o que corporizava um desvio às regras gerais do direito civil ⁽²⁸⁾ e ao *princípio da livre propriedade dos bens económicos* ⁽²⁹⁾. De facto, a farmácia era tratada pelo legislador como um estabelecimento *outro*, conhecendo-se importantes limitações à sua livre transmissibilidade e seu funcionamento. Repare-se, por exemplo, nos condicionalismos previstos para a transmissão *inter vivos* e cessão de exploração da farmácia de oficina (Base IX da Lei n.º 2125 e arts. 70.º, 71.º e 76.º do DL n.º 48547) ⁽³⁰⁾, nas especificidades da transmissão pela via sucessó-

ria (Bases III e IV da Lei n.º 2125 e arts. 73.º a 75.º do DL n.º 48547) ou até na própria imposição da manutenção em funcionamento da farmácia, contra a vontade do seu proprietário, caso o encerramento se afigurasse lesivo para o interesse público (art. 79.º, n.º 2, do DL n.º 48547).

2.2. O DL n.º 307/2007, de 31.08

2.2.1. Precedentes

Em 2007, a configuração da propriedade da farmácia de oficina foi radicalmente transformada pelo legislador. Interessa-nos aqui compreender a *ocasio legis* dessa alteração.

O regime restritivo anterior foi sendo alvo de várias denúncias, mais ou menos certas, tendo como alvo os interesses instalados no sector farmacêutico, a postergação de liberdades constitucionais e ainda a existência de situações de fraude à lei, em que a alguns grupos económicos acabariam por controlar, por via indirecta, a propriedade e gestão de farmácias. Entre os mais críticos do sistema vigente, apelidando-o de *coutada económica*, o Prof. Vital Moreira ⁽³¹⁾, sintetizava, da seguinte forma, uma espécie de *duplo mathusianismo farmacêutico*: **(a)** por um lado, a propriedade e gestão de farmácias tornara-se um exclusivo profissional; **(b)** por outro, existia um condicionamento da abertura de novos estabelecimentos, por força da contingência do número de farmácias. E isso conduzia a vários efeitos indesejáveis: **(a)** limitação da oferta, *i. e.*, da iniciativa económica e do acesso dos jovens farmacêuticos à propriedade e direcção técnica das

123

N/W, 52. Jahrgang, Heft 24, München und Frankfurt: C.H.Beck'sche Verlagsbuchhandlung, 14. Juni 1999, pp. 1751 e ss.

²⁷ Cfr. ABEL MESQUITA, *op. cit.*, *sub art.* 1.º, p. 14, e *sub art.* 29.º, p. 23.

²⁸ De perto, MARIA OLINDA GARCIA, «Aquisição e Transmissão...», *cit.*, p. 700.

²⁹ Deste jeito, HENRIQUE MARTINS DE CARVALHO, «Ainda a propósito da lei da propriedade de farmácia», in *O Direito*, Ano 120.º, N.ºs 1-2, Lisboa, 1988, p. 298. Para o A., *op. cit.*, a pp. 300 e 302, a legislação em análise, de feição *antitrust*, assume uma ideia de combate aos riscos da concentração capitalista.

³⁰ Questão que, a dada altura, se colocou na jurisprudência dos tribunais superiores, mas que aqui não temos o ensejo de desenvolver, foi a do exercício do direito de preferência pelo senhorio (actualmente consignado no art. 1112.º, n.º 4, do CCiv ≈ anterior art. 116.º do RAU) da farmácia instalada em prédio arrendado, em caso de trespasse (e conquanto, claro está, a posição contratual de arrendatário fosse incluída no âmbito de negociação da propriedade do estabelecimento). A este respeito, *vide* ac. do TRP de 17.05.1993 – proc. n.º 9250993 (VASCO FARIA), in *DGSI*; ac. do TRP de 04.01.1994, proc. n.º 9321023 (FERREIRA DE SEABRA), in *DGSI*; ac. do TRP de 30.05.1994, rec. n.º 239/94 (GUIMARÃES DIAS), in *CJ*, Ano XIX, Tomo III, 1994, pp. 227 e s.; ac. do STJ de 15.06.1994, proc. n.º 85.654 (ROGER LOPES), in *BMJ*,

N.º 438, 1994, pp. 491 e ss.; e ac. do STJ de 27.09.1994, proc. n.º 84.781 (FIGUEIREDO DE SOUSA), in *BMJ*, N.º 439, 1994, pp. 600 e ss.

³¹ Para consulta desta posição, cfr. VITAL MOREIRA, in MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES e VITAL MOREIRA, *A Mão Visível – Mercado e Regulação*, 1.ª ed., reimpr., Coimbra: Almedina, 2008, pp. 111 e ss. *Vide*, em sentido próximo, MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES, in *ibidem*, p. 115.

farmácias de oficina; **(b)** limitação da concorrência, em prejuízo do interesse dos consumidores, dos farmacêuticos não proprietários e do próprio interesse público; **(c)** possibilidade de limitação da independência técnica, pois que a assimilação das qualidades de empresário e director técnico sugeria a existência de situações de conflitos de interesses (económicos e deontológicos).

A verdade é que as restrições acima elencadas nunca chumbaram no teste da constitucionalidade, nem no confronto com o direito comunitário.

OTC, chamado a pronunciar-se, no seu ac. n.º 76/85, de 06.05⁽³²⁾, salientou os “riscos que comportaria a dissociação entre a propriedade da farmácia e a sua direcção técnica”. Por um lado, a sujeição do director técnico ao estatuto de trabalhador por conta de outrem: o proprietário ficaria investido nos “poderes patronais comuns, designadamente o poder de direcção e o poder disciplinar” e o director técnico ficaria adstrito ao cumprimento do “dever de obediência”, do “dever de lealdade” e do “dever de não lesar os interesses patrimoniais da entidade empregadora”. Por outro lado, a lógica da livre propriedade faria perigar os interesses da saúde pública, atendendo a que está em causa o exercício de “uma actividade sanitária de interesse público”. De resto, como se lê no mesmo aresto, “[a] Constituição não só não proíbe, em geral, que a lei crie reservas de iniciativa pública, como impõe que a lei vede a actividade de empresas privadas em sectores básicos da economia”⁽³³⁾. Por seu turno, o ac. n.º 187/2001, de

02.05⁽³⁴⁾ salienta que “é de louvar e de incentivar a salvaguarda dos aspectos liberais da actividade, e de evitar que esta se transforme num puro comércio de medicamentos”. Ainda na mesma linha, a Provedoria de Justiça, em parecer datado de 01.03.1985⁽³⁵⁾, concluiu que um tal “regime restritivo encontra-se, pois, submetido à necessidade de defender aquele interesse colectivo e não à situação económica dos farmacêuticos”.

Ou seja, do regime anterior, segundo o entendimento validado pelo TC, não resultava violação de nenhuma das seguintes garantias constitucionais:

a) **Princípio da igualdade** (art. 13.º da CRP). O que que a Lei Fundamental proíbe são discriminações arbitrárias, irrazoáveis, desprovidas de fundamento material⁽³⁶⁾, i. e., numa vertente negativa do princípio, a criação de privilégios ou situações de vantagem injustificadas⁽³⁷⁾. Ora, como sustenta o Prof. Jorge Miranda, “[n]ão é o legislador que (...) cria a diferença de situações; estas já existiam e teriam sempre de existir; ele apenas lhes liga certa consequência. A desigualdade de tratamento (...) não nasce de uma prerrogativa corporativa, nasce da consideração da saúde pública

farmacêutica propriamente dita (preparação e venda de medicamentos) por parte do director técnico farmacêutico ou seus colaboradores. E isso eram exigências que já constavam da lei. Por outro lado, adianta ainda que é falaciosa a ideia de indivisibilidade entre a propriedade e a direcção técnica da farmácia e a dicotomia entre a reserva no acesso e o acesso livre à propriedade de farmácia. Por último, advoga que o perigo da ingerência dos interesses económicos na saúde pública ficaria bem resolvido com o estabelecimento de um regime de incompatibilidades para os proprietários.

³⁴ Proc. n.º 120/95 (PAULO MOTA PINTO), consultado no site do TC.

³⁵ Proc. n.º 83/R-786-B-1, in ABEL MESQUITA, *op. cit.*, pp. 155 e ss.

³⁶ Cfr. GOMES CANOTILHO, *Direito Constitucional...*, *cit.*, pp. 426 e segs.

³⁷ Cfr. JORGE MIRANDA, *Manual de Direito Constitucional*, Tomo IV (Direitos Fundamentais), 4.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2008, pp. 253 e ss.

³² Proc. n.º 72/84 (MONTEIRO DINIZ), in *ATC*, 5.º volume, 1985, pp. 207 e ss.

³³ Entre as várias declarações de voto, destaca-se a do Cons. VITAL MOREIRA, a pp. 229 e ss., que entendeu que a orientação perfilhada pelo ac. se mostrava contrária ao princípio da igualdade. Seria, destarte, inconstitucional uma tal *prerrogativa corporativa*, na falta de interesse público que a justificasse. O direito à saúde seria suficientemente assegurado, ora pela obrigatoriedade da existência de um director técnico farmacêutico, ora pela obrigatoriedade do exercício da actividade

como serviço; não redundar na protecção dos mais fortes, redundar na preservação de um equilíbrio social comprovado pela experiência”⁽³⁸⁾.

b) Liberdade de escolha da profissão (art. 47.º, n.º 1, da CRP). As referidas opções legais não merecem, de igual modo, censura sob este ponto de vista. Esta liberdade decompõe-se em duas dimensões: **(a)** uma *negativa*, enquanto *direito de defesa* – não ser forçado a escolher e exercer uma profissão e não ser impedido de escolher e exercer uma profissão; **(b)** outra *positiva* – obter os requisitos para o exercício de uma profissão e obter as condições de acesso em condições de igualdade⁽³⁹⁾. Simplesmente, o que aqui está em discussão é a propriedade da farmácia, a titularidade do estabelecimento, não o exercício efectivo de uma profissão para o qual se exigem habilitações de nível superior, como em tantos outros casos.

c) Direito de iniciativa económica privada (art. 61.º, n.º 1, da CRP). O âmbito desse direito é vasto, compreendendo: **(a)** por um lado, a liberdade de *iniciar uma actividade económica* (liberdade de *criação de empresa*, de *investimento* e de *estabelecimento*); **(b)** por outro, a liberdade de *organização, gestão e actividade de empresa* (liberdade de *empresa*, do *empresário* e *empresarial*)⁽⁴⁰⁾. O que está em causa, *grasso modo*, é o reconhecimento de uma *liberdade económica* (enraizada na Constituição económica) aos agentes privados, diante do Estado

⁽⁴¹⁾. Acontece que tal direito terá de ser articulado também com o interesse público subjacente à venda de medicamentos. Seguindo, de novo, a lição de Jorge Miranda, “[a] lei não poderá (...) vedar a todos e quaisquer particulares o acesso a esta actividade, mas poderá vedá-lo a quem não tiver as habilitações científicas e técnicas que considerar indispensáveis para o seu cabal exercício em atenção ao interesse público; poderá vedá-lo a quem não for farmacêutico”⁽⁴²⁾.

d) Direito à propriedade (art. 62.º da CRP). Trata-se de um direito que também se concretiza em várias dimensões: **(a)** liberdade de *aquisição* de propriedade; **(b)** liberdade de *uso e fruição* dos bens de que se é proprietário; **(c)** liberdade de *transmissão* da propriedade; **(d)** *não privação* dos bens de que se é proprietário⁽⁴³⁾. O certo é que a propriedade privada pode ser alvo de limitações, particularmente quando se confronte com outros desígnios constitucionais. Justamente, a Constituição comete ao Estado determinadas orientações para a protecção da saúde pública, nomeadamente em matéria de disciplina e controlo da produção, distribuição, comercialização e uso dos produtos farmacêuticos (cfr. art. 64.º, n.º 3, al. c)). Enfim, ainda nas palavras de Jorge Miranda, “[a] farmácia não é um bem como qualquer outro que esteja no comércio. É um bem situado no domínio da saúde, incindível do tratamento constitucional que a esta

³⁸ Cfr. JORGE MIRANDA, «Propriedade e Constituição...», *cit.*, p. 102. No mesmo sentido, HENRIQUE MARTINS DE CARVALHO, «Ainda a propósito...», *cit.*, p. 313.

³⁹ Cfr. GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, *Constituição...*, Volume I, *cit.*, sub art. 47.º, anot. I, p. 653.

⁴⁰ Cfr. GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, *Constituição...*, Volume I, *cit.*, sub art. 61.º, anot. III, p. 790.

⁴¹ Cfr. GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, *Constituição...*, Volume I, *cit.*, sub art. 61.º, anot. I, p. 788.

⁴² Cfr. JORGE MIRANDA, «Propriedade e Constituição...», *cit.*, p. 96.

⁴³ Cfr. GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, *Constituição...*, Volume I, *cit.*, sub art. 62.º, anot. VI, p. 802.

se confira; não vale por si, é instrumental em relação à protecção da saúde”⁽⁴⁴⁾.

Por outra banda, também a jurisprudência do TJUE tem vindo a entender que as várias legislações nacionais que restringem o acesso à propriedade da farmácia não ofendem o direito comunitário⁽⁴⁵⁾. Em suma, tal propriedade pode ser reservada, em exclusivo, aos farmacêuticos, reserva essa que se justifica pelo fim que se propõe salvaguardar: abastecimento de medicamentos à população com segurança e qualidade, por uma classe profissional independente, que presta garantias à saúde pública, atento o carácter específico dos bens.

Não obstante tudo isso, os ventos da liberalização sopraram mais forte. Como prelúdio e prenúncio da revogação das restrições à propriedade da farmácia de oficina, foi-se abrindo a porta à dispensa de medicamentos fora das farmácias de oficina: (a) primeiro, com a admissibilidade de venda ao público de MNSRM, nas comumente designadas *parafarmácias*, que foi introduzida pelo DL n.º 134/2005, de 16.08 (editado ao abrigo da Lei n.º 28/2005, de 21.06), alterado pelo DL n.º 238/2007, de 19.06 (que alarga a lista de MNSRM) e regulamentado pela Portaria n.º 827/2005, de 14.09 (locais de

venda)⁽⁴⁶⁾; (b) concessão, por concurso público, a entidades privadas, de *farmácias instaladas nos hospitais do SNS*, podendo concorrer quaisquer pessoas singulares ou colectivas que preenchessem os requisitos do programa do concurso, sendo que, após a adjudicação, deviam constituir uma sociedade comercial (cfr. arts. 9.º e 22.º do então DL n.º 235/2006, de 06.12 – actualmente arts. 9.º e 25.º do DL n.º 241/2009, de 16.09)⁽⁴⁷⁾.

A sustentação teórica para o novo regime jurídico da farmácia de oficina encontra-se plasmada, nomeadamente, no relatório preparado para a Autoridade da Concorrência, sobre a situação concorrencial no sector das farmácias, o qual estatui como recomendações prioritárias, entre mais⁽⁴⁸⁾: (a) a revogação das referências legais à viabilidade económica como critério de decisão por parte das autoridades de saúde quanto à instalação das farmácias de oficina; (b) a supressão de alguns critérios (por exemplo, em função da captação⁽⁴⁹⁾) quanto à instalação da farmácia de oficina; (c) a admissibilidade da concentração de mais do que uma farmácia por farmacêutico; (d) a flexibilização da determinação do preço de venda a retalho; (e) a abolição do princípio da reserva da propriedade e da tendencial intransmissibilidade do alvará; (f) a eliminação de restrições à utilização de publicidade de cariz informativo; (g) a permissão da ven-

⁴⁴ Cfr. JORGE MIRANDA, «Propriedade e Constituição...», *cit.*, p. 87.

⁴⁵ Cfr. acs. de 19.05.2009, proc. n.º C-531/06, de 19.05.2009, procs. n.ºs C-171/07 e C-172/07, e de 01.06.2010 – procs. n.ºs C-570/07 e C-571/07, todos relatados por J. MALENOVSKÝ. Do mesmo relator, igualmente no sentido da atendibilidade de restrições impostas pelas legislações nacionais à abertura, funcionamento e propriedade das farmácias de oficina, quando questionada à luz do art. 49.º do TFUE (liberdade de estabelecimento), cfr. ac. de 21.06.2012 – proc. n.º C-84/11 (decidindo pela conformidade da lei que prevê condições mais vantajosas para a exploração de sucursais de farmácias por universidades com responsabilidades em matéria de ensino) e ac. de 05.12.2013 – procs. n.ºs C-159/12 a C-161/12 (concluindo pela conformidade da lei que proíbe os farmacêuticos de venderem, nas suas parafarmácias, MSRM, ainda que não comparticipados).

⁴⁶ Cotejando a lei de autorização com a lei autorizada e problematizando o défice de protecção dos valores constitucionais da saúde pública e da protecção dos consumidores que resulta desse regime, *vide* GOMES CANOTILHO, *Acto Farmacêutico e Medicamentos*, *cit.*, pp. 77 e s.

⁴⁷ Cfr. MELISSA FRUGNOLI, «Análise do regime de instalação...», *cit.*, pp. 220 e ss.

⁴⁸ Cfr. o relatório do Centro de Estudos de Gestão e Economia e Aplicada do Centro Regional do Porto da Universidade Católica, *A situação concorrencial no sector das farmácias* (coord.: VASCO RODRIGUES), Universidade Católica/Centro Regional do Porto, Outubro 2005, pp. 9 e ss., 157 e ss.

⁴⁹ A este respeito, cfr. ac. do TJUE de 13.02.2014, proc. n.º C-367/12 (J. MALENOVSKÝ).

da de medicamentos à distância; (h) a eliminação de certas restrições à mudança de localização. Em suma, projectam-se vários ganhos: (a) para o utente, pois que, antevendo-se a a redução significativa das margens, o excedente transformar-se-ia em uma maior proximidade do consumidor no acesso ao medicamento⁽⁵⁰⁾; (b) para os novos agentes económicos; (c) para a concorrência e transparência do mercado.

2.2.2. Enunciação

E assim, o DL n.º 307/2007, de 31.08 (na sequência da Lei de autorização n.º 20/2007, de 12.06) veio inverter a tradição nacional quanto à titularidade da farmácia de oficina (até então, a experiência da livre propriedade vigorara apenas sob a égide do Decreto n.º 17636, de 21.11.1929, mas por curto período, cerca de três anos, pois o princípio da reserva da propriedade logo foi instituído pelo DL n.º 23422, de 29.12.1933).

Com efeito, o art. 14.º do referido diploma abriu a porta da propriedade de farmácias a não farmacêuticos e a sociedades constituídas por não farmacêuticos: como se lê no seu n.º 1, “[p]odem ser proprietários de farmácias pessoas singulares ou sociedades comerciais”. No entanto, o legislador acaba por impor algum equilíbrio, não só consagrando um amplo leque de incompatibilidades relativamente à propriedade, exploração e gestão de farmácias (art. 16.º), como ainda reforçando a importância do papel do director técnico, cuja independência técnica e deontológica é oponível perante o proprietário (arts. 20.º e 21.º).

São ainda traços inovatórios deste novo regime⁽⁵¹⁾: (a) alargamento, até ao número de quatro farmácias, das limitações à concentração horizontal (art. 15.º); (b) maior liberdade de transmissão do estabelecimento (a farmácia é *objecto de negócios*, cfr. arts. 18.º e s.), sendo que, no caso da transmissão de participações sociais, a intervenção administrativa do INFARMED nem sequer assume natureza constitutiva ou permissiva, limitando-se a verificar a conformidade do negócio⁽⁵²⁾; (c) possibilidade de transferência de farmácias dentro do mesmo município (art. 26.º).

Em suma, a nova realidade da farmácia de oficina assenta numa liberdade tríplice⁽⁵³⁾: (a) liberdade de *acesso à propriedade e à gestão*; (b) liberdade de *empresa e de iniciativa económica*; (c) liberdade *negocial*.

2.3. A propriedade de farmácias de oficina por entidades do terceiro sector

2.3.1. Breve excursus. O enquadramento jurídico das entidades do sector social e a propriedade de meios de produção pelo sector social e cooperativo

O fundamento da autonomização jurídica do sector social da economia radica, em primeira análise, no reconhecimento da vocação e do papel desempenhado por determinadas instituições ao serviço do *outro*⁽⁵⁴⁾. No fundo, trata-se de enquadrar a *solidariedade* e a *corresponsabilidade*, enquanto características essenciais de integração comunitária

⁵¹ Para uma análise mais aturada, cfr. LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, pp. 338 e ss.

⁵² Cfr. LICÍNIO LOPES, «A farmácia de oficina...», *cit.*, pp. 35 e 41 e ss.

⁵³ Seguimos LICÍNIO LOPES, *últ. op. cit.*, pp. 25 e 39 e ss.

⁵⁴ Cfr. LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, *cit.*, p. 123 e n. 179.

⁵⁰ Cfr. *A situação concorrencial...*, *cit.*, pp. 214 e s.

e de realização da justiça social⁽⁵⁵⁾, que certos entes concretizam na sua acção quotidiana, “d[ando] expressão organizada ao dever moral de solidariedade e de justiça entre os indivíduos”⁽⁵⁶⁾. Na teorização de Casalta Nabais, a solidariedade traduz, precisamente, a relação (*objectiva*) ou o sentimento (*subjectivo*) de *pertença*⁽⁵⁷⁾ que entretece os membros de uma sociedade.

O sector da economia social, também dito de *terceiro sector* ou sector *das organizações não lucrativas* (em tradução literal do termo *non profit organizations*), é composto por uma panóplia de figuras⁽⁵⁸⁾, tais como as cooperativas, as mutualidades, as misericórdias e as instituições particulares de solidariedade social – cfr. art. 4.º da Lei n.º 30/2013, de 08.05, que estabelece as bases da economia social. Tais entidades de um modo geral, e as IPSS de um modo particular⁽⁵⁹⁾, remontam, na nossa história, à consolidação do Estado central, sobreviveram ao liberalismo e, passando pelo Estado Novo (aí tomando a designação de *instituições particulares de assistência* e integrando a própria organização corporativa do Estado), chegaram até aos dias de hoje. O quadro jurídico das IPSS assenta, actualmente, no n.º 5 do art. 63.º da CRP e no Estatuto aprovado pelo DL n.º 119/83, de 25.02 (que substituiu o anterior DL n.º 519-G2/79, de 29.12). As suas

notas dominantes são⁽⁶⁰⁾: (a) a *institucionalização* ou *personalização*⁽⁶¹⁾; (b) a iniciativa e administração *particulares*; (c) a ausência de finalidade *lucrativa*; (d) a expressão e prossecução de um dever moral de *solidariedade* e de *justiça* entre os cidadãos.

Outra ideia essencial da actuação das entidades do sector social, que aqui nos permitimos destacar, é a de *complementaridade* das funções do Estado. Vale por dizer que as tarefas de assistência e de solidariedade social podem “(1) ser desempenhadas exclusivamente por entidades públicas; (2) ser prosseguidas por entidades resultantes de várias formas de partnership entre o Estado (autarquias locais, regiões autónomas) e entidades privadas; (3) ser desenvolvidas apenas por entes do sector social”⁽⁶²⁾. As referidas entidades, embora não integrem a organização administrativa⁽⁶³⁾, colaboram e cooperam, destarte, com a Administração na prossecução de funções administrativas, são executoras privilegiadas do interesse público subjacente às políticas de assistência social. De tal modo que o sistema de segurança social (embora se deva conservar, na sua efectivação e organização, predo-

⁵⁵ Cfr. A. CASTANHEIRA NEVES, *Curso de Introdução ao Estudo do Direito* – Lições proferidas a um curso do 1.º ano da Faculdade de Direito de Coimbra, no ano lectivo de 1971-72, Coimbra, 1971-72, policop., pp. 117 e ss.

⁵⁶ Cfr. DIOGO FREITAS DO AMARAL, *Curso de Direito Administrativo*, Vol. I, 3.ª ed., com a colab. de LUÍS FÁBRICA, CARLA AMADO GOMES e J. PEREIRA DA SILVA, Coimbra: Almedina, 2006, p. 738.

⁵⁷ Cfr. JOSÉ CASALTA NABAIS, «Algumas considerações sobre a solidariedade e a cidadania», 1999, in *BFD*, Vol. LXXV, Coimbra, 1999, sbtd. p. 148.

⁵⁸ Cfr. LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., pp. 97 e ss.

⁵⁹ Detidamente sobre as IPSS, incluindo resenha histórica circunstanciada, vide a monografia de LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., *passim*, mas sbtd. pp. 19 e ss.

⁶⁰ Vide LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., pp. 91, 94, 96 e 114 e ss.

⁶¹ Sobre a classificação das IPSS entre os demais entes jurídicos, vide, em especial, DIOGO FREITAS DO AMARAL, *Curso...*, Vol. I, cit., pp. 737 e ss.; e MARCELO REBELO DE SOUSA, *Lições de Direito Administrativo*, Volume I, Lisboa: Lex, 1999, pp. 405 e ss. São pessoas colectivas de *direito privado e utilidade pública*, e de *fim desinteressado ou altruístico* – ao invés do que era entendido por APOSSO QUEIROZ, que defendia a tese da *natureza pública* destas entidades (*apud* FREITAS DO AMARAL, *op. cit.*, p. 745, n. 662).

⁶² Citamos GOMES CANOTILHO, *Direito Constitucional...*, cit., p. 352, na análise do princípio da *solidariedade* ou *socialidade* (sobre este, cfr. tb. LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., pp. 132 e ss.).

⁶³ Cfr. FREITAS DO AMARAL, *Curso...*, Vol. I, cit., p. 747. Contra, no sentido de que as mesmas integram a própria Administração Pública, MARCELLO CAETANO, *Manual de Direito Administrativo*, Vol. I (Introdução – Organização Administrativa – Actos e Contratos Administrativos), 10.ª ed. (revista e actualizada pelo Prof. Doutor DIOGO FREITAS DO AMARAL), reimpr., Coimbra: Almedina, 2010, pp. 396 e ss.; e MARCELO REBELO DE SOUSA, *Lições...*, Volume I, cit., pp. 415 e ss.

minantemente, como uma responsabilidade pública – cfr. art. 14.º da LBSS) admite, por força dos princípios da complementaridade (cfr. art. 15.º da LBSS), a articulação das várias formas de protecção social públicas, sociais, cooperativas, mutualistas e privadas, estabelecendo assim um modelo de articulação e partilha de responsabilidades nos vários patamares de protecção social. Em concreto, cabe às IPSS um importante papel no desenvolvimento da acção social, no âmbito do subsistema de acção social do sistema de protecção social de cidadania (cfr. arts. 29.º, n.º 3, 31.º, n.º 1, e 32.º da LBSS). Ou seja, sendo a assistência social um serviço público, uma tarefa própria da Administração, esta pode, no entanto, confiá-la, por acto jurídico-público (acto legislativo, acto administrativo ou contrato), a privados⁽⁶⁴⁾; verifica-se, deste jeito, uma certa *terceirização* do Estado social, com delegação de tarefas públicas nos privados⁽⁶⁵⁾.

Nos termos do citado n.º 5 do art. 63.º da CRP, a relação do Estado com as IPSS estabelece-se em dois planos: o do apoio e o da fiscalização. O apoio às IPSS passará, entre o mais, pela concessão de benefícios e privilégios, nomeadamente fiscais ou financeiros. Por outro lado, o Estado deve estimular a criação e a actividade das IPSS, como também actuar numa lógica de cooperação, por sobretudo no planeamento e desenvolvimento dos sistemas sociais públicos (cfr. as als. *a*) e *b*) do art. 9.º da Lei n.º 30/2013). Mas o Estado actua igualmente na veste de regulador, tutelando a actividade das IPSS ao nível do licenciamento, inspecção, fiscalização,

etc. (cfr. arts. 24.º, n.º 2, e 32.º da LBSS e arts. 4.º e 32.º e ss. do Estatuto das IPSS).

Em síntese, o modelo de articulação entre o Estado e as entidades do sector não lucrativo⁽⁶⁶⁾ assenta na cooperação (acordos de cooperação e gestão), apoio financeiro (acordos de cooperação) e apoios diversos (equipamentos e subsídios eventuais). Entre essas formas de relacionamento emerge, portanto, a contratualização – *rectius*, a celebração de acordos típicos e atípicos⁽⁶⁷⁾. Temos então que as IPSS se encontram em “posição privilegiada para explorar actividades anteriormente desenvolvidas pelo Estado em regime de contrato-programa que tende a complementar as suas actividades tradicionais”⁽⁶⁸⁾.

Ora, a saúde é um campo de actuação privilegiado e tradicional destas entidades⁽⁶⁹⁾. Destaca-se aqui a propriedade e gestão de hospitais, sobretudo pelas misericórdias⁽⁷⁰⁾, de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde⁽⁷¹⁾ e ainda, como

129

⁶⁶ Sobre este ponto, vide A. SANTOS LUÍS, «As Instituições Particulares de Solidariedade Social e a Acção Social em Portugal», in *As Instituições Não-Lucrativas e a Acção Social em Portugal*, cit., pp. 129 e ss.; e *idem*, «Política da Acção Social...», cit., p. 243 e ss.

⁶⁷ Cfr. LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., pp. 261 e s. (sobre a natureza jurídica dos acordos, vide pp. 366 e ss. do mesmo estudo).

⁶⁸ Citamos CARLOS PESTANA BARROS, «O Sector Não-Lucrativo: Uma Análise da Literatura», in *As Instituições Não-Lucrativas e a Acção Social em Portugal*, cit., p. 14.

⁶⁹ Vide LESTER M. SALAMON e HELMUT K. ANHEIER, «The International Classification of Nonprofit Organizations: ICNPO-Revision 1, 1996», in *Working Papers of the Johns Hopkins Institute for Policy Studies*, 1996, pp. 7 e 13.

⁷⁰ Para uma perspectiva histórica, cfr. LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., p. 41, n. 61, p. 68, n. 113, e pp. 82 e s., n. 133; e *idem*, «Direito Administrativo da Saúde», cit., p. 241, n. 10.

⁷¹ Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sucedem às anteriores unidades privadas de serviços de saúde – cfr. DL n.º 127/2014, de 22.08, que revoga o DL n.º 279/2009, de 06.10 (alterado pelo DL n.º 164/2013, de 06.12) – abrangendo agora tb. os estabelecimentos detidos por pessoas colectivas públicas (sobre a definição antecedente de unidades privadas de saúde, à luz dos critérios da natureza jurídica e orgânico, cfr. cfr. LICÍNIO LOPES, «Alguns aspectos do regime jurídico de licenciamento de unidades privadas de serviços de saúde em Portugal»,

⁶⁴ Seguimos o ensinamento de LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., pp. 280 e ss., esp.^{ic} p. 288. Questão que igualmente se pode colocar, mas que não desenvolveremos nesta sede, é a dos limites constitucionais a essa devolução de responsabilidades: cfr. *ibidem*, pp. 322 e ss.

⁶⁵ Vide, de novo, LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., pp. 257, 265 e s. e 272.

veremos em mais detalhe, de farmácias. Debruçamo-nos, pois, sobre respostas sociais ao nível da saúde existentes fora do sector público, seja do sector público assistencial, seja do sector público empresarial ⁽⁷²⁾. Em consonância com o exposto, a LBS, definindo o modelo de sistema de saúde e as entidades que o compõem, acolhe a *concorrência* e *complementaridade* entre as instituições públicas e serviços oficiais de prestação de cuidados de saúde (SNS) e a actividade dos privados que acordem com o SNS a prestação de todas, ou de algumas, das actividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde (cfr. Base IV, n.º 2, Base XII e Bases XXXVII e ss.). Refira-se igualmente o art. 34.º, n.º 1, do ESNS, que prevê a recuperação e gestão de instituições ou serviços prestadores de cuidados de saúde pelas IPSS. Além disso, o relacionamento entre o Estado e as entidades do sector social tem sido objecto de outros instrumentos, de natureza protocolar: a título de exemplo, refira-se o Protocolo de Cooperação entre o Ministério da Saúde e a UMP de 11.09.1995, revisto em 27.03.2010.

No âmbito da prometida reforma do sector da economia social (cfr. art. 13.º da Lei n.º 30/2013),

in *LexMed*, Ano 7, n.º 13, Coimbra: Coimbra Editora/CBD, Janeiro/Junho 2010, p. 58). A disciplina legal das unidades de serviços de saúde da titularidade das IPSS continua a ser remetida para diploma próprio (cfr. art. 2.º, n.º 5, do DL n.º 127/2014) e, portanto, encontra-se subtraída ao procedimento administrativo comum. Já antes, de acordo com o Prof. Lício Lopes Martins, o estatuto específico das unidades privadas de saúde das IPSS repousa no historial de dedicação institucional e social das misericórdias e instituições de assistência (*razão histórica*) e no estatuto próprio, constitucional e legal, que lhes é reservado (*razão estatutária*) – cfr. *ibidem*, p. 59. Isto não prejudica, todavia, o poder orientador e inspectivo dos serviços competentes do Ministério da Saúde (Base XXXVIII, n.º 2, da LBS).

⁷² Detidamente sobre as empresas públicas (e a gestão empresarial em geral) no sector da saúde e para um confronto entre o regime jurídico da gestão hospitalar (aprovado pela Lei n.º 27/2002, de 08.11) e a Constituição, cfr. LICÍNIO LOPES, «As empresas públicas no sector da saúde», in *BFD*, Vol. LXXXIV, Coimbra, 2008, sbtd. a pp. 767 e ss. (*vide* tb. *idem*, sobre a organização e gestão dos estabelecimentos hospitalares, em «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, pp. 236 e ss.).

o modelo da contratualização com o Estado e devolução de hospitais pertencentes às misericórdias foi recentemente revisto, com o DL n.º 138/2013, de 09.10. Tal diploma define as formas de articulação do Ministério da Saúde e dos estabelecimentos e serviços do SNS com as IPSS e regula ainda a forma de devolução dos hospitais pertencentes às misericórdias, nacionalizados na sequência do processo revolucionário de 1974 ⁽⁷³⁾.

As formas de articulação entre o Estado e as IPSS no domínio da saúde, previstas no DL n.º 138/2013, são as seguintes: **(a) acordos de gestão**: externalização, para a IPSS, da gestão de um estabelecimento de saúde do SNS, que é de titularidade pública (cfr. art. 2.º, n.º 1, al. a), e n.º 2); **(b) acordos de cooperação**: internalização, no SNS, de um estabelecimento de saúde de titularidade privada, da IPSS (cfr. art. 2.º, n.º 1, al. b), e n.º 3); **(c) convenções**: realização de prestações de cuidados de saúde, pelas IPSS, aos utentes do SNS através de meios próprios, no âmbito da rede nacional de prestação

⁷³ De facto, com as alterações ocorridas, em 1974, na conjuntura político-social, iniciou-se um movimento de nacionalização das unidades de saúde detidas pelas instituições de solidariedade social: os hospitais centrais, distritais (cfr. DL n.º 704/74, de 07.12) e concelhios (cfr. DL n.º 618/75, de 11.11) passaram a ser administrados por comissões nomeadas pelo Governo. O ímpeto revolucionário seria, apesar de tudo, temperado nos VI e VIII Governos Constitucionais. Primeiro, através do DL n.º 14/80, de 26.02, em que se considera “... manifestamente injusta, para mais abrangendo entidades que sempre demonstraram uma tradicional vocação no campo hospitalar, onde realizaram, ao longo dos séculos, inegável obra de vulto”, e se prevê o dispêndio de verbas com vista a reparar os prejuízos causados às misericórdias. Por seu turno, o DL n.º 489/82, de 28.12, admitia a devolução da administração dos hospitais concelhios às instituições suas proprietárias.

Tais estabelecimentos, que foram integrados no sector público e que passaram a ser geridos por estabelecimentos ou serviços do SNS, são agora reprivatizados, mediante a celebração de acordos de cooperação. Para Licínio Lopes, trata-se de uma restituição ou reintegração *in natura*, na medida em regressa ao património do seu proprietário originário não só a posse efectiva do bem em si, mas também o próprio serviço ou estabelecimento (seguimos, *pari passu*, a intervenção de LICÍNIO LOPES subordinada ao tema «Novas regras dos acordos com as Misericórdias e IPSS», no Colóquio *Os novos contratos na Saúde e na Educação*, Coimbra, 14.12.2013, org. pelo CEDIPRE).

de cuidados de saúde (cfr. art. 2.º, n.º 1, al. c), e n.º 4)⁽⁷⁴⁾. De fora desse diploma fica a celebração de contratos no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (cfr. art. 2.º, n.º 6).

Uma palavra mais se impõe quanto à norma-ção constitucional que conforma o terceiro sector. Além do citado n.º 5 do art. 63.º (que enquadra o apoio e fiscalização do Estado às IPSS e outras instituições de reconhecido interesse público e sem carácter lucrativo), destacam-se:

a) previsão da *liberdade de iniciativa cooperativa* (cfr. art. 61.º, n.º 3, da CRP), no âmbito dos direitos económicos, sociais e culturais. Trata-se de uma liberdade pessoal de constituição, livre desenvolvimento de actividade e livre associação em cooperativas de grau superior (uniões, federações ou confederações)⁽⁷⁵⁾.

b) consagração, em sede da organização económica do Estado, de uma categoria especial de *propriedade dos meios de produção* (cfr. arts. 80.º, al. b), e 82.º, n.ºs 1 e 4 da CRP), coexistente com as restantes, tomando por critério o tipo de entidades que detêm a titularidade e gestão das empresas⁽⁷⁶⁾. Refira-se que esta propriedade dos bens de produção é delineada como uma típica garantia institucional e abrange os bens susceptíveis de exploração económica: não só os meios de produção em si mes-

mos, mas também as unidades de exploração económica (empresa e estabelecimento comercial)⁽⁷⁷⁾.

2.3.2. Até ao DL n.º 307/2007, de 31.08

A propriedade e gestão de farmácias (como *estabelecimentos* ou *meios de produção* destinados à prestação de um *serviço público de saúde*: o *acto farmacêutico*) por entidades do terceiro sector consubstancia uma vasta tradição nacional e até transnacional [cfr., a este respeito, a existência de uma *European Union of Social Pharmacies (EuroSocialPharma)*, fundada em 1961, sediada em Bruxelas e constituída por entidades de Portugal (União das Mutualidades e das Misericórdias Portuguesas), Bélgica, França, Holanda, Itália, Polónia, Reino Unido e Suíça]. Desde os primórdios da regulação da farmácia de oficina, mesmo em tempos em que a propriedade era reservada a farmacêuticos, consignavam-se algumas excepções relativamente às entidades do sector social, atento o seu *know how* e predisposição para a prestação de cuidados de saúde à população. A realidade farmacêutica em Portugal sempre conviveu, pois, com a existência de farmácias sociais, pertencentes a instituições não lucrativas que dispunham de serviços de saúde, nelas dispensando medicamentos aos seus próprios utentes (farmácias *privativas*) ou até vendendo-os ao público em geral (farmácias *abertas ao público*).

Logo o art. 1.º, § único, als. a) e b), do DL n.º 23422, de 29.12.1933 (que justamente instituiu a mencionada regra da reserva), dispunha que podiam deixar de ser propriedade de farmacêuticos as farmácias das misericórdias, de outros

⁷⁴ A celebração de convenções obedecerá ao disposto no DL n.º 139/2013, de 09.10 (embora este último remeta, de forma circular, no seu preâmbulo, para o DL n.º 138/2013). Admite-se agora que tais convenções sejam celebradas não só ao abrigo de procedimentos de adesão a um clausulado tipo (contrato de adesão), mas também mediante procedimentos de contratação para convenção específica.

⁷⁵ Cfr. GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, *Constituição...*, Volume I, cit., sub art. 61.º, anot. VI, p. 792.

⁷⁶ Cfr. *ibidem*, sub art. 62.º, anot. IV, p. 801.

⁷⁷ Cfr. *ibidem*, sub art. 82.º, anots. I e II, p. 976, e anot. XXIII, p. 990. E, com interesse para a justificação histórica da delimitação dos vários sectores, cfr. JORGE MIRANDA, *Da Revolução à Constituição – Memórias da Assembleia Constituinte*, Cascais: Principia, 2015, pp. 252 e ss.

estabelecimentos de assistência e das associações de socorros mútuos.

Por seu turno, na pendência da Lei n.º 2125 e do DL n.º 48547, que corporizaram o regime jurídico da farmácia de oficina vigente até 2007, previa-se o acesso à propriedade pelas instituições particulares de assistência e de previdência social⁽⁷⁸⁾, nomeadamente as misericórdias, através das seguintes vias⁽⁷⁹⁾:

a) propriedade de *farmácias privativas* (Base II, n.º 4, 1.ª parte, da Lei n.º 2125). Em conformidade, no art. 44.º do DL n.º 48547, consignava-se que o alvará devia referir estas farmácias *apenas podiam fornecer medicamentos em condições especiais às pessoas que, nos termos estatutários ou regulamentares, tenham essa prerrogativa*. O art. 64.º do DL n.º 48547 reforçava essa natureza privativa, regulando o acto de atendimento e aviamento dos utentes daquelas instituições. Afastava-se, pois, nestes casos, o princípio da livre escolha da farmácia⁽⁸⁰⁾.

b) propriedade por via da *emissão de alvará* a favor das referidas instituições (ou, na sua falta, aos *partidos farmacêuticos*), *por razões de cobertura farmacêutica, i. e., nos termos do n.º 5 da Base II da Lei n.º 2125, quando houvesse interesse público na abertura ou na manutenção de farmácia* em determinado local, e desde que não existissem farmacêuticos interessados na sua instalação ou aquisição; decorridos três anos, a contar da emissão do alvará, a

sua concessão caducava a favor de qualquer farmacêutico ou sociedade interessados, desde que fosse satisfeito, em relação à farmácia instalada, o valor acordado ou fixado em acção de arbitramento.

c) propriedade resultante de *expropriação por utilidade pública* de farmácias, a favor daquelas instituições (ou, na sua falta, aos *partidos farmacêuticos*), quando, em algum concelho, não existisse farmácia ou o número das farmácias existentes fosse manifestamente insuficiente para ocorrer às necessidades do público (Base VI, n.º 1, al. c), da Lei n.º 2125).

d) propriedade de *farmácias abertas ao público*, que tais instituições mantivessem à data de entrada em vigor da Lei n.º 2125, ao abrigo da legislação anterior (cfr., em sede de disposições transitórias, Base II, n.º 4, 2.ª parte).

[e) propriedade de *dsujeitos* à autorização da DGS, destinados ao público-alvo dos estabelecimentos de assistência e das instituições de previdência social (art. 29.º, n.º 2, do DL n.º 48547).]

A situação comum/típica em que se prefigurava a propriedade pelas instituições particulares de assistência era, destarte, a propriedade de farmácias destinadas aos seus *serviços privativos*. Porém, em certas condições excepcionais (emissão extraordinária de alvará e expropriação por utilidade pública, por razões de cobertura farmacêutica, por um lado, e tutela dos direitos adquiridos, por outro), considerando o interesse público na instalação ou manutenção da instalação de farmácias e, bem assim, que tais instituições poderiam desempenhar uma função de *garantia* ou de *rectaguarda* na consecução desse interesse público, admitia-se

⁷⁸ Apenas aquelas que como tal eram definidas em lei própria (cfr. arts. 102.º e segs. da DL n.º 35108, de 07.11.1945, e Base III da Lei n.º 2115, de 18.06.1962), excluindo-se deste âmbito entidades como seguradoras, associações patrimoniais e sindicatos, mesmo tivessem serviços clínicos (assim, ABEL MESQUITA, *op. cit.*, *sub* Base II, anot. 3, p. 117).

⁷⁹ *Vide*, por todos, LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, p. 339.

⁸⁰ Cfr. o relatório *A situação concorrencial...*, *cit.*, p. 89.

a possibilidade de as instituições em referência serem proprietárias de farmácias *abertas ao público*, enquanto forma de facilitação de autopromoção ou diversificação das suas fontes de financiamento ⁽⁸¹⁾.

Mais recentemente, durante a IX Legislatura, na sequência do *Plano Nacional de Abertura de Novas Farmácias (FARMA 2001)*, chegou a ser idealizado um sistema complementar de prestação de cuidados de saúde, com vista à instalação de 100 farmácias sociais, propriedade de instituições não lucrativas, conquanto dispusessem de organização e gestão de cuidados de saúde e/ou de modalidades de protecção de saúde, e sendo-lhes lícita a prestação de cuidados farmacêuticos ao público em geral (cfr. PL n.º 61/IX, do Partido Socialista, de 12.06.2002; e também PL n.º 75/IX, de 20.06.2002, do Bloco de Esquerda). Do ponto de vista mais doutrinário, a criação de farmácias sociais era preconizada, em conjunto com a liberalização do sector, como medida de combate ao privilégio corporativo então vigente, quanto à titularidade jurídica e económica da farmácia de oficina, e de racionalização da despesa pública na saúde, “corta[ndo] a despesa pública lá onde ela não remunera nenhum serviço efectivamente prestado, antes serve só para alimentar rendas monopolistas” ⁽⁸²⁾.

2.3.3. O regime introduzido pelo DL n.º 307/2007, de 31.08

A propriedade de farmácias pelas entidades do sector não lucrativo não ficou imune à reforma do regime jurídico da farmácia de oficina, operada com o DL n.º 307/2007, de 31.08. O preâmbulo deste diploma anuncia a “alteração da propriedade

das farmácias que actualmente são detidas, designadamente, por instituições particulares de solidariedade social. No futuro, estas terão de constituir sociedades comerciais, em ordem a garantir a igualdade fiscal com as demais farmácias”.

Conforme o disposto no art. 14.º (reportamo-nos sempre, neste ponto do estudo, à redacção originária), podem ser proprietárias de farmácias pessoas singulares ou sociedades comerciais (n.º 1). As entidades do sector social da economia, *podendo ser proprietárias de farmácias (rectius, podendo concorrer e podendo ser-lhes adjudicada a instalação de farmácias ou, por outro lado, podendo preservar as farmácias de que já dispusessem)*, deveriam *cumprir o disposto neste diploma* e demais normas regulamentares, bem como o *regime fiscal aplicável às sociedades comerciais* (n.º 3). Tal exigência valia, portanto, *para todas as farmácias sociais, incluindo as já instaladas ao abrigo da lei anterior*. Se tais entidades não se conformassem com o disposto no novo regime jurídico da farmácia de oficina (e as que já detinham farmácias à data da sua entrada em vigor, dispunham do prazo de *cinco anos* para o fazer — mesmo as entidades cujas farmácias já preexistiam à Lei n.º 2125 e que continuaram a ter, após a entrada em vigor desse diploma, a *chance* de serem titulares de farmácias abertas ao público), ou seja, titulando farmácias sem a prévia constituição de uma sociedade comercial, incorreriam na coima prevista e punível pela al. a) do n.º 2 do art. 48.º.

Em termos práticos, temos a seguinte evolução: antes, só os farmacêuticos ou sociedades de farmacêuticos podiam ser proprietários e, em certos casos, as instituições particulares de assistência e previdência social; agora, do ponto de vista das pessoas colectivas, só as sociedades comerciais poderiam ser proprietárias. O espírito da lei, que foi o de alargar e liberalizar a propriedade, acaba por complexi-

⁸¹ Vide, por todos, LICÍNIO LOPES, *As Instituições...*, cit., p. 118.

⁸² Citamos MARIA MANUEL LEITÃO MARQUES, in *A Mão Visível*, cit., p. 116. Cfr., igualmente sobre o tema, VITAL MOREIRA, in *ibidem*, p. 111.

ficar, do ponto de vista formal, o acesso a essa propriedade, quanto às entidades do sector social que teriam de se sujeitar à constituição de uma diferente pessoa jurídica, *ex novo* (a qual, por seu turno, está submetida ao mesmo regime fiscal que as sociedades comerciais). Tais entidades passaram a poder aceder à titularidade de um estabelecimento farmacêutico, como qualquer outro operador económico, desde que cumpram com o disposto naquele decreto ⁽⁸³⁾; como qualquer outro, precisamente, mas não enquanto aquilo que verdadeiramente são. A propriedade seria sempre da sociedade comercial constituída pela IPSS e não, directamente, das IPSS.

2.3.4. *Análise crítica. A reacção do ac. do TC n.º 612/2011, de 13.12, e a contra-reacção pelo DL n.º 171/2012, de 01.08*

A novidade legislativa suscitou uma panóplia de reacções. Na posição da União das Misericórdias Portuguesas, encontra-se plasmada na nova lei uma renúncia implícita aos benefícios fiscais do sector e nela ressaltam os custos que resultaram para as IPSS da adopção do figurino jurídico das sociedades comerciais; no fundo, as farmácias sociais desaparecem, para serem absorvidas pela comum farmácia de oficina ⁽⁸⁴⁾.

A questão foi também, logo após, trazida para o domínio da constitucionalidade. Com efeito, o Provedor de Justiça veio a terreiro, em defesa da posição das confederações do terceiro sector, provocando a fiscalização sucessiva das normas em apreço, fundamentando o seu pedido na violação dos princípios da igualdade e da proporcionalidade e da garantia institucional da coexistência de três sectores da

propriedade dos meios de produção. Alguns dos argumentos invocados são: (a) a exclusão das entidades do sector social da economia, enquanto entidades com a essa natureza, sendo obrigadas a *travestir-se* em uma outra categoria de pessoas colectivas (sociedades comerciais) se quiserem prosseguir uma actividade de saúde com finalidades sociais, não lucrativas ⁽⁸⁵⁾; (b) não procede o entendimento de que, com o novo articulado legal, é introduzido um maior controlo da titularidade e da igualdade fiscal das farmácias, pois que a fiscalização da actividade das IPSS já resulta explícita do n.º 5 do art. 63.º da CRP; (c) a concorrência não obriga a que todas as pessoas que exerçam a mesma actividade o façam sob a mesma forma jurídica.

Pronunciando-se, o TC, no seu ac. n.º 612/2011, de 13.12 ⁽⁸⁶⁾ entendeu que:

a) Não há violação da *garantia da coexistência dos sectores de propriedade dos meios de produção* (art. 82.º da CRP): “A obrigatoriedade da forma societária não significa, por si só, nem uma exclusão do sector social do exercício da actividade farmacêutica, nem uma reserva desta actividade ao sector privado”.

b) Não há violação do princípio da *proporcionalidade* quanto à limitação imposta no acesso do sector social à propriedade e à actividade farmacêuticas, i. e., aberta ao mercado: “numa actividade aberta ao mercado e à concorrência, esta solução de compromisso entre o apoio às entidades sociais e a igualdade

⁸³ Cfr. LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, pp. 340 e 342.

⁸⁴ Cfr. *A situação concorrencial...*, *cit.*, p. 12.

⁸⁵ Convoca-se, a este respeito, a jurisprud. do TC firmada a propósito da exclusão das associações mutualistas do exercício da actividade funerária: cfr. acs. do TC n.ºs 236/2005, proc. n.º 2029/04 (MARIA FERNANDA PALMA), e 635/2006, proc. n.º 486/06 (MARIA JOÃO ANTUNES), consultados no *site* do TC.

⁸⁶ Proc. n.º 899/11 (CATARINA SARMENTO E CASTRO), in *DR*, 1.ª série, N.º 17, 24.01.2012, pp. 438 e ss.

de concorrência não onera de forma imponderada as referidas entidades do sector social no acesso à titularidade das farmácias, encontrando justificação na protecção constitucional do equilíbrio do mercado concorrencial”.

c) Porém, há violação do *princípio da proporcionalidade* quanto à limitação que seja imposta às entidades do sector social quando actuem no seu próprio espaço, i. e., fora do mercado: “não concorrendo com os operadores no mercado, o objectivo de garantia da concorrência perde razão justificativa, sendo desajustada a imposição da forma jurídica societária”. Por isso, o TC declarou a inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, dos arts. 14.º, n.º 1, 47.º, n.º 2, al. a), e 58.º do DL n.º 307/2007⁽⁸⁷⁾, “na medida em que impõem às entidades do sector social quem, no desempenho de funções próprias do seu escopo, constituam sociedades comerciais para acesso à propriedade de farmácias, por violação do princípio da proibição do excesso ínsito no princípio do Estado de Direito (consagrado no artigo 2.º da Constituição), conjugado com o artigo 63.º, n.º 5, da Constituição”.

O Cons. Joaquim de Sousa Ribeiro (cuja declaração de voto é, no essencial, de sentido idêntico à que foi elaborada pelo então Cons. Presidente Rui Manuel Moura Ramos) preconizou, no entanto, uma pronúncia de inconstitucionalidade mais vasta: (a) há também violação do princípio da garantia de coexistência do sector social e cooperativo com os

demais sectores, porquanto o regime legal em causa implica uma *dessubstancialização* ou *desfiguração subjectiva* do sector (comportando uma *artificialiosa operação de reconversão*); (b) a violação do *princípio da proporcionalidade* estende-se ainda às farmácias não privativas, porquanto, mesmo nessas, o produto das vendas de medicamentos acaba por ser canalizado, mediatamente, para fins assistenciais.

Respondendo ao aresto do TC, o legislador aditou, através do DL n.º 171/2012, de 01.08, o art. 59.º-A ao DL n.º 307/2007: (a) quanto às *farmácias privativas*, havidas como aquelas que apenas podem fornecer medicamentos em condições especiais às pessoas que, nos termos dos estatutos ou regulamentos das entidades a que pertençam, tenham essa prerrogativa e nas condições ali expressamente estabelecidas, deixou de se aplicar a exigência de constituição de sociedades comerciais, afastando-se o disposto na alínea a) do n.º 2 do art. 48.º; (b) quanto às *farmácias abertas ao público*, em regime de concorrência, passaram a dispor de um prazo (até 31.12.2013 – sensivelmente o mesmo que já resultava da redacção originária do art. 58.º) – para programarem adequadamente a sua adaptação à referida exigência.

Não obstante, a sobredita decisão do TC não gerou consenso na dogmática. Por exemplo, Licínio Lopes⁽⁸⁸⁾ conclui pela conformidade constitucional daquele regime. Muito em síntese, diz o A. que: (a) as entidades do sector social continuam a poder ser titulares deste tipo de estabelecimentos, na medida em que são elas as detentoras das sociedades comerciais que constituam para esse efeito; (b) a garantia constitucional da propriedade social e cooperativa envolve uma margem de conformação/ponderação legislativa; (c) a abertura ao público das

⁸⁷ Não é declarada a inconstitucionalidade do n.º 3 do art. 14.º: a equiparação do regime fiscal naturalmente incide sobre as sociedades comerciais constituídas ao abrigo do DL n.º 307/2007 (e não sobre as entidades do sector social), vindo por isso a sua aplicação prejudicada pela admissibilidade, ou inadmissibilidade, da sujeição das entidades do sector social à constituição de sociedades comerciais.

No regime da farmácia de oficina dos Açores, foi acolhido idêntico tratamento das entidades do sector social, cfr. art. 15.º, n.º 1, al. c), e n.º 3, do DLR n.º 6/2011/A, de 10.03, mantido intacto pelo DLR n.º 29/2012/A, de 26.06, que republicou o diploma.

⁸⁸ Cfr. LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, pp. 340 e ss.

farmácias das IPSS afigura-se mais vantajosa para os seus próprios utentes, pois permite a canalização dos lucros para finalidades estatutárias daquelas.

Por seu lado, o tratamento diferenciado das proprietárias de farmácias sociais, com um prazo para proceder à sua adaptação ao novo regime (sobretudo no que concerne à lei fiscal aplicável), mereceu a crítica de Filipe Azóia, que reputa a excepção de inconstitucional, por uma dupla ordem de razões ⁽⁸⁹⁾: (a) *orgânica*, porquanto tal diferenciação não é admitida na lei de autorização ⁽⁹⁰⁾; (b) *material*, posto que isso constitui um entorse à concorrência e à igualdade de tratamento (*maxime*, de tratamento fiscal) entre os operadores do mercado de distribuição de medicamentos.

Parece-nos, no entanto, que a desigualdade de tratamento fiscal não só não é excluída, como até é favorecida pelo enquadramento geral do terceiro sector. Ainda que o predito regime de transição se possa reconduzir à categoria dos benefícios fiscais ⁽⁹¹⁾, a verdade é que as entidades em apreço podem, como devem, ser objecto de discriminação positiva, em virtude de considerações de índole jurídico-constitucional e económico-social ⁽⁹²⁾. A este respeito, consulte-se o art. 11.º da Lei n.º 30/2013, que prevê um estatuto fiscal mais favorável para as

entidades do sector social. A submissão a idênticas regras fiscais e normas societárias, por via do n.º 3 do art. 14.º do DL n.º 307/2007, foi, de resto, questionada por vários partidos em sede de apreciação parlamentar (cfr. AP n.º 49/X, de iniciativa do Partido Social-Democrata, e AP n.º 54/X, de iniciativa do Partido Comunista Português).

Quanto à bondade constitucional do novo regime imposto em 2007 às IPSS titulares de farmácias, cumpre também tomar posição. Desde logo, não nos parece que as novidades então introduzidas, quanto à titularidade da farmácia de oficina, tenham representado uma evolução exactamente positiva. O anterior critério *profissional* ou *material* deu lugar a um critério *mercantilístico* ou *formal*, *i. e.*, a exigência da constituição de uma sociedade sob a forma comercial. Ora, temos para nós que a intervenção do Estado não se deveria dirigir tanto para acautelar interesses comerciais ou empresariais, mas, acima de tudo, a instalação e funcionamento de um estabelecimento que presta um verdadeiro serviço público.

Também somos da opinião de que o legislador descurou, de alguma forma, a tradição histórica da propriedade por parte das entidades do sector social, nomeadamente as misericórdias, que – diríamos – se encontram *uterinamente* ligadas ao desenvolvimento de actividades de saúde. Parece-nos excessivo e desproporcionado o ónus imposto a essas entidades no sentido da constituição de uma pessoa jurídica de uma categoria diferente da sua e de se sujeitarem a um regime fiscal diferente do seu, especialmente quando actuam num mercado próprio e fechado, que não visa o lucro nem toca a concorrência. Não visariam o lucro e ainda por cima teriam de constituir uma figura jurídica que, por definição, visa o lucro. Trata-se, se quisermos, de um encargo que conduz à descaracterização de

⁸⁹ Cfr. FILIPE AZÓIA, *op. cit.*, p. 101, n. 9.

⁹⁰ A lei habilitante (Lei n.º 20/2007, de 12.06) autorizou apenas, genericamente, a fixação das condições de acesso à propriedade (art. 2.º), no sentido de permitir que todas as pessoas singulares ou sociedades comerciais possam ser proprietárias (art. 3.º, al. a)).

⁹¹ Sobre o tema, *vide* LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, p. 340, n. 86. Tratar-se-á aqui de um benefício fiscal *em sentido escrito ou estático*, pois que não visa, *hoc sensu*, estimular o exercício da actividade da farmacêutica pelas entidades do sector social, mas antes beneficiá-las com arrimo em razões de política social (com as devidas adaptações, cfr. JOSÉ CASALTA NABAIS, *Direito Fiscal*, 4.ª ed., reimpr., Coimbra: Almedina, 2007, pp. 427, 440 e s.).

⁹² Cfr. MARIA CELESTE CARDONA e JOSÉ C. GOMES SANTOS, «Apoio Fiscal do Estado às Instituições de Solidariedade Social», in *As Instituições Não-Lucrativas e a Acção Social em Portugal*, *cit.*, p. 81.

tais entidades. Subscrevemos, por isso, sem dificuldade, as conclusões do ac. do TC n.º 612/2011, *i. e.*, a declaração de inconstitucionalidade do regime no que toca às farmácias sociais privativas. Aí, pelo menos aí, não se justifica a *uniformização do regime jurídico* ou *neutralização de vantagens*, utilizando expressões do aresto.

Somente acrescentaríamos à decisão dos Juízes do Palácio Ratton que os vícios de inconstitucionalidade se verificam também ao nível da garantia de coexistência dos vários sectores de propriedade dos meios de produção. A limitação imposta opera precisamente no sentido da exclusão da propriedade do sector social ou cooperativo: quem pode ser proprietário não são as entidades do sector social, mas sim pessoas (sociedades) terceiras por elas constituídas. E, no nosso modesto entender, o problema não se resolve, apenas, com o facto de que as IPSS detêm, ao menos indirectamente, a propriedade, na medida em que lhes possam pertencer as participações sociais das sociedades titulares de farmácias. A propriedade do sector privado empresarial e a propriedade do sector social ou cooperativo têm uma conformação e um fundamento material e constitucional distinto, que se não pode desconsiderar. Em bom rigor, no sentido da versão originária do DL n.º 307/2007, deixaria de haver farmácias sociais; o que haveria era farmácias detidas por sociedades comerciais pertencentes a IPSS, com alguma conexão (indirecta) com fins sociais, embora o regime legal e estatutário que conforma

essa sociedade se oriente pela prossecução de finalidades lucrativas.

2.3.5. *As alterações introduzidas pelo DL n.º 109/2014, de 10.07*

Indo além do que era necessário por força da declaração de inconstitucionalidade *supra* referida, o DL n.º 109/2014, de 10.07, promovendo nova alteração ao regime jurídico da farmácia de oficina, vem agora admitir que as farmácias abertas ao público que já eram propriedade das IPSS antes da entrada em vigor do DL n.º 307/2007 (ou seja, ao abrigo da Lei n.º 2125) – as quais seriam obrigadas a adaptar-se ao novo regime até 31.12.2013 – são agora dispensadas da obrigação de constituir sociedades comerciais e de alterar o respectivo regime de isenção fiscal para manterem tal propriedade (cfr. a nova redacção dada aos arts. 14.º e 59.º-A). Ou seja, as IPSS que se encontrem nessas condições (serem proprietárias antes do DL n.º 307/2007) retomam a vantagem fiscal na exploração das suas farmácias abertas ao público e podem-no fazer de *motu proprio*, *i. e.*, sem necessidade de actuar noutras vestes que não as suas.

Desde logo, devemos ler “somos a identificar as seguintes questões, que emergem desta nova alteração: (a) à semelhança do que fizera no domínio do DL n.º 171/2012, volta o Governo a legislar, sem a cobertura de autorização parlamentar, sobre a propriedade de meios de produção integrados no sector cooperativo e social, parecendo assim ofender a reserva prevista no artigo 165.º, n.º 1, al. x), da CRP; (b) é abstrusa (e só se pode atribuir a lapso) a revogação da al. a) do n.º 2 do art. 48.º do regime jurídico, na medida em que agora ficará despida de qualquer tutela sancionatória a violação das regras da propriedade compreendidas no art.

14.º, seja ela cometida por quem for; (c) não é claro o critério que determina a retroacção dos efeitos do diploma ao dia 30.06.2014: será uma lei feita à medida de algum caso concreto? A haver retroactividade, não seria mais correcto que ela se reportasse a 01.01.2014, ou seja, à data em que supostamente os destinatários desta nova alteração (as IPSS proprietárias de farmácias abertas ao público antes de 2007) já teriam de estar conformadas com as novas exigências legais?

Mas apreciemos melhor o problema de fundo. Quando questionado sobre se a versão primitiva do DL n.º 307/2007 (reportamo-nos agora apenas às farmácias não privativas) violava o princípio da proporcionalidade, por referência ao apoio que o Estado deve reservar às IPSS nos termos do art. 63.º, n.º 5, da CRP, respondeu o TC que “o legislador, ao permitir que a actividade farmacêutica seja realizada através duma pessoa colectiva de que é titular uma entidade sem fins lucrativos matricialmente ligada a objectivos de solidariedade social (...), abrindo-lhe a oportunidade de participação no mercado, a par com os demais operadores, contribui já para promover a prossecução dos seus fins de utilidade pública”. Concluindo o ac. n.º 612/2011 que, “numa actividade aberta ao mercado e à concorrência, esta solução de compromisso entre o apoio às entidades sociais e a igualdade de concorrência não onera de forma imponderada as referidas entidades do sector social no acesso à titularidade de farmácias, encontrando justificação

na protecção constitucional do equilíbrio do mercado concorrencial”⁽⁹³⁾.

A questão está agora em indagar se, sendo a equiparação *justificada*, será a diferenciação *injustificada* e, por conseguinte, inconstitucional, no confronto com os valores da livre ou justa concorrência que são protegidos pela Constituição⁽⁹⁴⁾ e pelo direito comunitário⁽⁹⁵⁾.

Propendemos para entender que não. Em abono de uma tal posição, concitamos novamente os argumentos já esgrimidos sobre a diferenciação fiscal admitida quanto às entidades do sector social da economia, nos termos da respectiva lei de bases (Lei n.º 30/2013). Retomamos também a referência às declarações de voto ao ac. do TC n.º 612/2011, em particular a tomada pelo Cons. Sousa Ribeiro: mesmo quando as IPSS explorem a

⁹³ Tensão semelhante se verifica, *n. gr.*, no domínio da actividade funerária. “O recente Regime Jurídico de Acesso e de Exercício de Actividades de Comércio, Serviços e Restauração, aprovado pelo DL n.º 10/2015, de 16.01, prevê, no seu art. 110.º, que “A atividade funerária pode ser exercida pelas agências funerárias e pelas IPSS ou entidades equiparadas, nos termos do RJACSR”. Tal norma, já incluída no anexo à PL n.º 213/XII, logo motivou severas críticas da parte das associações representativas dos agentes funerários, contestando a possibilidade de prossecução por aquelas de uma actividade lucrativa com *vestes de cordeiro*.”

⁹⁴ O art. 81, al. f), elenca nas incumbências prioritárias do Estado “Assegurar o funcionamento eficiente dos mercados, de modo a garantir a equilibrada concorrência entre as empresas (...)” e o art. 99.º, al. b), identifica como objectivo da política comercial “A concorrência salutar dos agentes mercantis”. A concorrência é o garante do funcionamento do mercado, o qual, por sua vez, é o garante da eficiência da economia (vide JOSÉ LUÍS CARAMELO GOMES, *Lições de Direito da Concorrência*, Coimbra: Almedina, 2010, p. 213).

⁹⁵ Sendo que, pese embora o TFUE regule *maxime* os comportamentos anti-concorrenciais das empresas, a jurisprud. do TJUE tem vindo a interpretar o art. 4.º, n.º 3, do TUE, que consagra um dever de cooperação entre a UE e os Estados-membros, no sentido de que estes últimos estão impedidos de adoptar actos de natureza legislativa ou regulamentar susceptíveis de contrariar a liberdade de concorrência entre empresas – p. ex., ac. de 04.09.2014 – proc. n.º C-184/13 *et alii* (D. ŠVÁBY).

farmácia como uma actividade económica (portanto, como os demais agentes), tal actividade continua a ser enquadrada numa lógica de prossecução dos seus fins estatutários, ou seja, visa a realização de dinheiro para ser empregue em obras e actividades de valor social.

De toda a forma, afigura-se pertinente o aperfeiçoamento da regulamentação das condições em que as IPSS podem ser proprietárias de farmácias abertas ao público, em particular através da instituição de mecanismos de controlo que versem, designadamente, sobre a efectiva canalização das receitas obtidas com a exploração dessas farmácias para fins assistenciais.

3. As medidas de política do medicamento

Outro domínio onde a política social, necessariamente, se entrecruza com o objecto do nosso estudo tem que ver com a definição de uma política do medicamento, que aqui compreendemos como o conjunto de medidas, de iniciativa pública, tendentes a regular as condições de acesso a medicamentos pela população em geral. Não obstante a intervenção típica se dirigir, aqui, à comparticipação (total ou parcial) do custo de fármacos a beneficiários do SNS não abrangidos por nenhum subsistema de saúde (ou que, estando abrangidos, usufruem dessa comparticipação em regime de complementaridade), na actual conjuntura, de escassez de recursos financeiros, o Estado-administração encontra-se igualmente pré-disposto para gizar, promover ou, pelo menos, consentir na existência de soluções *alternativas* e *criativas*, com a colaboração de privados – e, de novo, incontornavelmente, das IPSS.

3.1. Medidas estruturais

Como já decorre, o direito de acesso dos cidadãos aos medicamentos é uma projecção do direito constitucional à protecção da saúde; donde se impõe a *socialização* de custos medicamentosos, para uma certa categoria de medicamentos, sujeitos a receita médica ⁽⁹⁶⁾.

A comparticipação do Estado opera através de um procedimento de facturação e pagamentos ⁽⁹⁷⁾. O sistema funciona da seguinte forma: a farmácia, no acto da dispensa (à qual está obrigada), contra a apresentação de receita médica, adianta e assume o valor da comparticipação, pagando o utente apenas a parte do medicamento que lhe compete (depois de descontado, portanto, o montante participado). Isto posto, a farmácia tem de enviar a facturação mensal até ao dia 10 do mês seguinte ao do fornecimento e o Estado, através da ARS ou de terceiro, procede ao pagamento no dia 10 do mês seguinte ao da factura ⁽⁹⁸⁾.

⁹⁶ De perto, LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, pp. 363 e s. O actual regime da comparticipação de medicamentos encontra-se fixado no DL n.º 97/2015, de 01.06, sbtd. Capítulo III, regulamentado pelas Portarias n.os 195-A, 195-B e 195-C/2015, todas de 30.06.

⁹⁷ Cfr. DL n.º 242-B/2006, de 29.12, actualmente regulamentado pela Portaria n.º 223/2015, de 27.07, alterada pela Portaria n.º 417/2015, de 04.12.

⁹⁸ A relação contratual entre o Estado e as farmácias, no âmbito da facturação e reembolso da comparticipação de medicamentos torna-se, no entanto, discutível no plano jurídico-constitucional. A este respeito, LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, pp. 364 e 366, põe em realce a diferente natureza dos actos em apreço, *i. e.*, do acto de *comparticipação (público)* e do acto de *dispensa (privado)*. E questiona: até que ponto poderá uma obrigação *pública* de comparticipação tornar-se em um ónus para uma entidade *privada*, que só mais tarde vai ser reembolsada pela parte do medicamento não paga pelo utente? É o Estado que, no fundo, decide *quando* reembolsa a farmácia e só reembolsa mediante a observância prévia de procedimentos de facturação pela farmácia. Tudo isto *unilateralmente* e com consequências nefastas ao nível da viabilidade financeira das farmácias. Aliás, não fora o importante papel de algumas estruturas representativas do sector (nomeadamente a ANF) no adiantamento dos valores de que as farmácias

3.2. Medidas conjunturais

3.2.1. Programa de Emergência Social

Em 2011, propondo-se minorar o impacto da crise, o Governo apresentou o PES ⁽⁹⁹⁾. Entre as medidas destinadas à população idosa com baixos rendimentos e elevados gastos em saúde, ressaltam três propostas, na área do medicamento:

(a) *Banco de Medicamentos*. Trata-se de uma medida de distribuição a idosos de medicamentos (*incluindo* MSRM), existentes na indústria farmacêutica, mas que, em razão de se encontrarem a menos de seis meses do término da sua validade, já não podem entrar no circuito comercial. O propósito fundamental deste Banco é, pois, o de combater o desperdício no sector medicamentoso, permitindo o aproveitamento dos medicamentos em fim de linha para a satisfação de necessidades básicas da população envelhecida. Para salvaguarda das condições de segurança, o PES anuncia que o armazenamento (a terminologia *banco* indicia a existência de um local de depósito) e a distribuição são realizados em locais próprios e credenciados, nas instituições sociais. Com isto, o PES estimava assegurar, em uma fase inicial, a distribuição de 30.000 a 35.000 embalagens.

(b) *Banco Farmacêutico*. Nos termos definidos pelo PES, este banco tem por objecto medicamentos novos (*apenas* MNSRM), que constituem doativos individuais recebidos nas farmácias. Após sensibilização do voluntário sobre os propósitos da

acção e sobre os medicamentos mais necessários, o particular doa o medicamento, através do pagamento prévio do seu preço à farmácia. O processo funciona, assim, de acordo com a lógica dos chamados *bancos alimentares*. Não há, em bom rigor, interferência ou desvio ao processo de comercialização (compra e venda) de medicamentos, entre a farmácia e o cliente; simplesmente, este último decide cedê-los gratuitamente a uma estrutura de recolha, montada para fins sociais. Após a angariação, os medicamentos são entregues nas instituições sociais previamente seleccionadas.

(c) *Farmácias com responsabilidade social*. No PES, manifestou ainda o Governo a vontade de “celebrar com representantes das farmácias, representantes do poder local e instituições sociais a concretização de um projecto com a participação do poder autárquico e das IPSSs locais que permitam às pessoas mais carenciadas serem beneficiadas pela farmácia solidária com medicamentos dentro de um plafond acordado com cada um dos estabelecimentos”.

3.2.2. Algumas experiências concretizadoras

As medidas anunciadas no PES (e outras de conteúdo e alcance semelhantes) foram sendo objecto de implementação, sempre com a intervenção de entidades do dito sector social da economia, em especial IPSS e misericórdias, por si ou através das suas organizações representativas, enquanto executoras privilegiadas de medidas de política social e merecedoras de crédito na formulação do diagnóstico das situações de maior carência social, como damos notícia nos parágrafos seguintes.

a) O designado *Banco de Medicamentos* foi instituído através do Protocolo de Cooperação celebrado em 09.11.2012, entre o Ministério da

são credoras do Estado e muitas teriam já sucumbido aos atrasos de pagamentos.

⁹⁹ Cfr. Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, *Programa de Emergência Social*, in <http://www.portugal.gov.pt/>, 2011-08-05.

Solidariedade e Segurança Social, a APIFARMA e a UMP. Arrancou com 19 empresas da indústria farmacêutica e 59 IPSS. No clausulado do Protocolo refere-se, precisamente, que o objectivo do projecto é estimular a utilização de medicamentos e produtos de saúde em fim de linha, que não entram no circuito comercial, mas que estão em condições terapêuticas e de segurança plenas ⁽¹⁰⁰⁾, com prazo de validade não inferior a seis meses, sendo cedidos pelas empresas da indústria farmacêutica (associadas da APIFARMA) e colocados em IPSS (membros da UMP) que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento licenciado pelo INFARMED, para consumo dos respectivos utentes.

b) Quanto ao *Banco Farmacêutico*, trata-se de um projecto já implementado, no terreno, desde o ano de 2009, pela Associação para a Assistência Farmacêutica, através da promoção das chamadas Jornadas de Recolha de Medicamentos. De acordo com dados disponibilizados no *site* do Banco, terão sido, até à data [dados em 2014], recolhidos perto de 50.000 medicamentos.

c) Temos ainda conhecimento da implementação de vários projectos, de âmbito municipal, relativamente às *Farmácias com responsabilidade social*. A tónica, como a própria designação sugere, assenta sobre práticas de solidariedade das empresas titulares de farmácias de oficina, que se dispõem a criar uma espécie de *plafond*, que vai sendo consumido através da canalização de bens em espécie (medica-

mentos) para IPSS ou utentes de IPSS previamente seleccionadas.

Neste último tipo de projectos temos, assim, a intervenção: (a) das autarquias locais, enquanto entidades capazes de promover e congregar a iniciativa dos particulares para iniciativas do foro social; (b) das IPSS, enquanto entidades sinalizadoras e gestoras de casos de maior carência social; (c) dos titulares de farmácias de oficina, enquanto praticantes de *mecenato*, entendido como conjunto de iniciativas *externas* à actividade normal da empresa ⁽¹⁰¹⁾. Além disso, temos notícia da adesão de certas empresas da área da indústria farmacêutica a iniciativas desta índole, através da doação de medicamentos, por elas produzidos, às farmácias participantes. O problema que aqui eventualmente se poderá colocar tem que ver com a compatibilização dessas acções com uma matéria particularmente sensível da lei do medicamento: o regime da publicidade dos medicamentos (cfr. arts. 150.º e ss. do EMed e 86.º e ss. do CMed). Sem prejuízo de uma melhor regulação de que este tipo de casos poderá ser objecto, entendemos que estas práticas de acção social da indústria farmacêutica não contendem com aquele regime. Em primeiro lugar, a publicidade é uma matéria cuja regulação

141

¹⁰⁰ Cfr., a propósito, o esclarecimento do INFARMED de 21.01.2013, sobre a doação de medicamentos.

¹⁰¹ Cfr. JOSÉ CARLOS GOMES SANTOS, «Incentivos ao Mecenato Social», in *As Instituições Não-Lucrativas e a Acção Social em Portugal*, cit., p. 90. A respeito da responsabilidade empresarial no sector farmacêutico, PAULO BARRADAS REBELO preconiza a dinamização das parcerias público-privadas, com uma postura *win-win*, de responsabilidade holística e proactividade baseada em uma motivação moral (cfr. «Organização e Responsabilidade na Indústria Farmacêutica», acetatos de apoio a comunicação proferida no seminário *Responsabilidade civil, penal e disciplinar da indústria farmacêutica e do farmacêutico*, org. CDB, Coimbra, 16.04.2010, p. 38).

Por seu turno, acerca das liberalidades concedidas pelas sociedades (que são, por essência e definição, pessoas colectivas com fins lucrativos) a terceiros, cfr. JORGE MANUEL COUTINHO DE ABREU, *Manual de Direito Comercial*, Volume II (Das Sociedades), 3.ª ed., Coimbra: Almedina, 2009, pp. 194 e ss.

vem sobretudo pensada para as relações entre profissionais de saúde, o que aqui não se aplica (*vide* o âmbito subjectivo do Código Deontológico para as Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica, aprovado pela APIFARMA, em 28.11.2011). Em segundo lugar, justamente atendendo à finalidade visada e à condição económica dos destinatários da medida, não se vislumbra, ao menos em uma instância imediata, o preenchimento do *elemento finalístico* da publicidade, que consiste na exortação ou sugestão ao consumidor – ou agente intermediário – para a aquisição ⁽¹⁰²⁾. Por fim, a proibição de distribuição directa de medicamentos ao público (arts. 152.º, n.º 4, e 153.º, n.º 6, do EMed), parece suficientemente acautelada com a colocação e distribuição dos mesmos através das farmácias de oficina – eventualmente, por intermédio de práticas comerciais mais vantajosas, em termos de preços e descontos, no domínio das relações entre os fabricantes e as farmácias – cfr. arts. 151.º, n.º 2, do EMed, e 8.º do DL n.º 97/2015, de 01.06.

3.3. Outras medidas

3.3.1. As farmácias municipais

Outra das formas concebidas e discutidas para a prossecução de objectivos de assistência social é a propriedade de farmácias por pessoas colectivas públicas, nomeadamente os municípios.

No direito pregresso, o n.º 1 do art. 5.º do DL n.º 48547 previa a existência de serviços farmacêuticos do Estado, os quais dependiam de decreto-lei que os autorizasse e escapavam à regra do alvará

para sua abertura (art. 39.º, *in fine*, do referido diploma). Outrora admitia-se também que as câmaras municipais pudessem criar *partidos farmacêuticos* (à imagem dos *partidos médicos*, previstos nos arts. 144.º e segs. do Código Administrativo de 1940), com farmacêuticos municipais próprios, em ordem a satisfazer necessidades de cobertura farmacêutica – cfr. Base VI, n.º 1, al. a), da Lei n.º 2125 e art. 40.º do DL n.º 48547. Mais recentemente, uma iniciativa legislativa do Bloco de Esquerda (PL n.º 75/IX, de 20.06.2002) chegou a conceber a criação de farmácias públicas nos centros de saúde do SNS, a serem geridas pelo Ministério da Saúde.

A função dos órgãos autárquicos, nesta sede, está longe de se esgotar na participação nos procedimentos administrativos relativos à instalação e transferência de farmácias de oficina (veja-se, *v. gr.*, a legitimidade para requerer a abertura de concurso para instalação e a competência para a emissão de parecer prévio sobre a transferência de farmácias – cfr., respectivamente, arts. 3.º, n.º 2, da Portaria n.º 352/2012, de 30.10, e 26.º, n.ºs 3 e 4, do DL n.º 307/2007, de 31.08). Efectivamente, as autarquias locais, sobretudo os municípios, detêm determinadas atribuições em matéria de acção social e saúde (cfr. als. g) e h) do n.º 2 do art. 23.º da Lei n.º 75/2013, de 12.09), de harmonia com o princípio da descentralização administrativa (cfr. arts. 237.º e 267.º, n.º 2, da CRP). Como nota Licínio Lopes, a descentralização é uma tendência actual dos sistemas de saúde, sendo que as autarquias locais, cuja actuação se tem voltado para assunção de responsabilidades ao nível da participação com terrenos para construção (ou nos custos da construção) de centros de saúde e extensões de centros de saúde, podem desempenhar um importante papel no desenho de formas mais imaginativas de construção, gestão e

¹⁰² Vide JOÃO RIBEIRO DA COSTA, «Publicidade de Medicamentos e Saúde Pública: algumas reflexões a partir do Novo Estatuto do Medicamento», in *Subj*, 38 (Direito da Saúde e Biomédico), Coimbra: Almedina, Jan-Mar 2007, p. 84; e *idem*, «O regime jurídico da publicidade dos medicamentos para uso humano», in *LexMed*, Ano 4, n.º 7, Janeiro/Junho 2007, pp. 94 e s., 101 e s.

financiamento, e na maior potenciação dos recursos e iniciativas de privados ⁽¹⁰³⁾.

Poder-se-á, à face da lei vigente, projectar a propriedade de farmácias por empresas privadas do Estado. Concretamente quanto aos municípios, associações de municípios e áreas metropolitanas, ser-lhes-á lícito, nos termos do direito do sector empresarial local, constante da Lei n.º 50/2012, de 31.08 (à qual se aplicam subsidiariamente as disposições do DL n.º 133/2013, de 03.10), a opção por uma das seguintes vias: (a) participação em sociedades constituídas ao abrigo da lei comercial (titulares de farmácias), de responsabilidade limitada, em relação às quais se verifique uma influência dominante, nos termos do art. 19.º – *empresas locais* (arts. 19.º e ss.); (b) participação em sociedades constituídas ao abrigo da lei comercial (titulares de farmácias), de responsabilidade limitada, em relação às quais se não verifique uma influência dominante, nos termos do art. 19.º – *participações locais* (arts. 3.º, 4.º e 51.º); (c) participação em associações privadas, designadamente em IPSS que sejam proprietárias de farmácias de oficina – *outras participações* (arts. 1.º, n.º 3, e 59.º). O ponto é que o objecto dessas empresas se compatibilize e se encontre compreendido no âmbito das atribuições da entidade participante (cfr. arts. 6.º, n.º 1, 20.º, n.º 1, 52.º e 56.º, n.º 1) – *in casu*, a prossecução de objectivos de saúde e de acção social.

Todavia, a propriedade de farmácias por entes públicos nunca constituiu uma experiência com grande tradição entre nós. A farmácia de oficina desde há muito se prefigura como um estabelecimento privado e, durante muito tempo, titulado apenas por profissionais da área ou, em certas circunstâncias excepcionais, por entidades do sector

social da economia – uns e outras davam garantias da salvaguarda da protecção do interesse público do serviço prestado. Mesmo com a liberalização do regime jurídico da farmácia de oficina, a índole privada desses estabelecimentos, quanto à sua titularidade, permanece intocada. Aliás, o insucesso das farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do SNS ao abrigo do DL n.º 241/2009 (antes DL n.º 253/2006), através de contratos de concessão e do pagamento de rendas com componentes fixas e variáveis, constitui um mau indicador da viabilidade económico-financeira da propriedade pública deste tipo de estabelecimentos ⁽¹⁰⁴⁾.

3.3.2. O voluntariado

Um vector incontornável no contexto da assistência social à população carecida de cuidados medicamentosos são as práticas de voluntariado – o que é atestado, por exemplo, pelo projecto do Banco Farmacêutico –, já legalmente enquadradas (cfr. Lei n.º 71/98, de 03.11, e DL n.º 389/99, de 30.09).

O voluntariado define-se como um conjunto de acções de interesse social e comunitário, realizadas de forma desinteressada por pessoas (*voluntários*), no âmbito de projectos, programas ou outras formas de intervenção (*programas de voluntariado*) ao serviço dos indivíduos, das famílias e da comunidade, desenvolvidas sem fins lucrativos por entidades públicas ou privadas (*organizações promotoras*). Destacam-se, como notas caracterizadoras do *trabalho voluntário*, a sua *graciosidade*, *espontaneidade*

¹⁰³ Cfr. LICÍNIO LOPES, «Direito Administrativo da Saúde», *cit.*, pp. 228, 273 e 284.

¹⁰⁴ De resto, por consulta do DR e dos *sites* de várias autarquias, é possível concluir que a intervenção dos municípios encontra mormente voltada para a comparticipação na aquisição de medicamentos pelos municípios, nos termos e condições de regulamentos municipais adrede elaborados.

e não *profissionalidade*, sendo que, como adverte o Prof. Casalta Nabais, esta figura nunca pode tomar os contornos de substituição da acção social estadual ⁽¹⁰⁵⁾.

Ora, a acção social e a saúde são, justamente, domínios típicos em que se projecta a actividade dos voluntários (cfr. art. 4.º, n.º 3, da Lei n.º 71/98). Neste contexto, refira-se que, entre outros instrumentos, o Plano Nacional do Voluntariado 2013-2015 (Resolução do Conselho de Ministros n.º 29/2013) apontava como medidas: **(a)** a definição, pelo Ministério da Saúde, de um modelo de voluntariado em saúde na comunidade (Eixo 1, Medida 12); **(b)** a elaboração de mapa de voluntariado em cuidados de saúde (Eixo 1, Medida 13); **(c)** a formação em gestão para organização de voluntários na área da saúde (Eixo 3, Medida 9).

Além da experiência já referida (do Banco Farmacêutico), tem-se destacado, neste âmbito, a preocupação com a *alocação* de voluntários à monitorização dos cuidados de saúde e medicamentosos ⁽¹⁰⁶⁾, em particular da população idosa pobre e doente, através do desenvolvimento de um conjunto de acções tendentes ao acompanhamento das tomas de medicação, optimização de competências, desenvolvimento a própria literacia em saúde, etc.

4. Conclusões

a) As entidades do chamado sector social da economia, tendo a saúde como um campo de acção privilegiado, por tradição histórica, exercem um importante papel em complementaridade

e substituição do Estado na execução de tarefas públicas – papel esse que é reforçado no estado actual de falência, parcial, do sector das farmácias e da capacidade de comparticipação pública dos gastos com medicamentos. Essa pré-disposição é demonstrada, por exemplo, ao nível da propriedade e exploração de estabelecimentos de saúde, como sejam unidades privadas de saúde ou farmácias, e pela realização de prestações de cuidados de saúde, através da celebração de contratos.

Ora, quando trata de adequar o sector da saúde à realidade da concorrência, da transparência e do mercado, não pode o legislador deixar de atender às garantias constitucionais da liberdade de iniciativa cooperativa e da propriedade do sector cooperativo e social (enquanto subespécie de propriedade dos meios de produção, que coexiste, a meio caminho, entre a propriedade pública e da propriedade privada); a intervenção legislativa não pode deixar de preservar e reforçar o núcleo essencial dos direitos e das normas programáticas constantes da Lei Fundamental.

As entidades que integram o sector social da economia, pela natureza das coisas, tendencialmente, não estão preparadas para competir com os grandes operadores económicos na saúde. E há que atender aqui, nomeadamente, ao investimento que aquelas realizaram, durante anos, ao nível de instalações, formação de meios humanos, etc., detendo um verdadeiro *know how* ou *savoir faire* em matéria da prestação de cuidados de saúde. Tal problema, como vimos, colocou-se a propósito do enquadramento das IPSS no regime jurídico mais recente da farmácia de oficina. No entanto, num espaço de sete anos (de 2007 a 2014), face à tergiversação que o legislador tem revelado no tratamento do tema, mais parece que tem sido aquele regime jurídico a adaptar-se ao papel desempenhado pelas

¹⁰⁵ Assim, CASALTA NABAIS, «Algumas considerações...», *cit.*, pp. 168, 169 e 173.

¹⁰⁶ Perspectivando essa monitorização como uma obrigação dos farmacêuticos comunitários, enquanto profissionais integrantes do sistema de saúde, cfr. ponto 2.2. das *Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF)*, 3.ª ed., Conselho Nacional de Qualidade da OF, 2009, p. 14.

chamadas farmácias de oficina, e não o contrário. Apesar de o sentido dessa evolução nos parecer globalmente positivo, a solução actual, consubstanciada no DL n.º 109/2014, de 10.07, poderá ainda ser aperfeiçoada, em ulteriores intervenções legislativas, de forma a acolher mecanismos tendentes a salvaguardar um maior equilíbrio entre os valores constitucionais aqui potencialmente conflituantes: por um lado, a propriedade cooperativa dos meios de produção; por outro, a concorrência e a igualdade de tratamento fiscal.

b) A proposta de instituição de uma série de medidas transitórias, com ou sem apoio público, destinadas a promover o acesso a medicamentos por parte da população mais carenciada (mormente aquelas que são apontadas no PES), decerto legitimam as práticas de responsabilidade social que há muito vêm sendo levadas a efeito na indústria farmacêutica e na farmácia comunitária. Não obstante, além de corresponderem a intervenções pontuais e longe de fornecer uma resposta cabal para os problemas sociais que têm em vista minorar, elas acabarão, porventura, por retirar algum protagonismo ou até mesmo concorrer com o papel desempenhado pelas farmácias sociais, se não geridas de uma forma coordenada e em rede com as IPSS que sejam titulares dessas farmácias.

Em todo o caso, a subsistirem tais medidas, recomenda-se uma regulamentação mais intensa dessa realidade, por forma a coaduná-la com as específicas exigências da norma legal em matéria de qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Em concreto, somos do parecer que um tal enquadramento jurídico deverá acautelar, entre outros aspectos: (a) o licenciamento dos postos/meios de recolha, transporte e distribuição de medicamentos recolhidos para fins sociais; (b) a exacta

enunciação das classes de medicamentos que podem ser objecto dessas práticas; (c) a imposição de requisitos mínimos relativos ao quadro de técnicos das instituições gestoras, nomeadamente ao nível da qualificação científica e da preparação para lidar com matérias como o segredo ou o consentimento informado; (d) a regulamentação das condições de acesso dos beneficiários destes programas, o que implica uma análise detida e multidisciplinar ao nível da necessidade social e terapêutica da doação de medicamentos; (e) o estabelecimento de garantias quanto ao tratamento de dados pessoais e informação sensível dos beneficiários (cfr. Lei n.º 67/98, de 26.10); (f) a rigorosa definição das vantagens fiscais da participação do mecenato social neste tipo de actividades, designadamente em sede de IRC, no que respeita à realização de utilidades sociais (cfr. art. 43.º do CIRC), ou em sede de benefícios fiscais (cfr. arts. 61.º e ss. do EBF).

c) Por fim, verifica-se que a prossecução de objectivos de assistência social, traçados no âmbito da política do medicamento, pode concitar a intervenção das autarquias locais, eventualmente para dinamização de iniciativas de particulares – e falamos não só de iniciativas das entidades privadas presentes no mercado da saúde (IPSS ou outras, no desenvolvimento da sua responsabilidade social), como também de iniciativas de potenciais investidores no mercado da acção social.

Não nos parece, todavia, que a actuação dos municípios nesta área deva passar pela constituição ou aquisição de participações em empresas que tenham por objecto a gestão de estabelecimentos farmacêuticos. Não há evidência, antes pelo contrário, de que a gestão empresarial constitua uma forma eficiente de prosseguir aqueles objectivos – isso implicaria, além do mais, a constituição de relações

jurídicas de emprego público e o dispêndio de quantias com técnicos farmacêuticos municipais.

Sites consultados:

<http://curia.europa.eu/>
<http://www.bancofarmaceutico.pt/>
<http://www.concorrencia.pt/>
<http://www.dgsi.pt/>
<http://www.dre.pt/>
<http://www.eurosocialpharma.org/>
<http://www.infarmed.pt/>
<http://www.opss.pt/>
<http://www.portugal.gov.pt/>
<http://www.ordemdosmedicos.pt/>
<http://www.ordemfarmaceuticos.pt/>
<http://www.tribunalconstitucional.pt/>

Siglas e abreviaturas:

A(A): Autor(es)
Ac(s): Acórdão(s)
ANF: Associação Nacional de Farmácias
AP: Apreciação Parlamentar
APB: Associação Portuguesa de Bioética
ARS: Administração Regional de Saúde
Art(s): Artigo(s)
ATC: *Acórdãos do Tribunal Constitucional*
BFD: *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*
BMJ: *Boletim do Ministério da Justiça*
CCiv: Código Civil
CDB: Centro de Direito Biomédico
CIRC: Código do Imposto sobre o Rendimento das Pessoas Colectivas
CJ: *Colectânea de Jurisprudência*
CMed: Código comunitário relativamente aos medicamentos para uso humano (Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06.11.2001, sucessivamente alterada)
CNECV: Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Cons.: Conselheiro(a)
DGS: Direcção-Geral da Saúde
DGSI: Bases Jurídico-Documentais – Instituto de Gestão Financeira e Equipamentos da Justiça, I.P.
DL: Decreto-Lei
DR: *Diário da República*
EBF: Estatuto dos Benefícios Fiscais
EOF: Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos (aprovado DL n.º 288/2001, de 10.11, e republicado pela Lei n.º 131/2015, de 04.09)
EMed: Estatuto do Medicamento – regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva inspecção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas (DL n.º 176/2006, de 30.08, sucessivamente alterado, com última republicação pelo DL n.º 128/2013, de 05.09, objecto da Declaração de Rectificação n.º 47/2013, e ainda posteriormente alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25.08)
ESNS: Estatuto do Serviço Nacional de Saúde (aprovado pelo DL n.º 11/93, de 15.01)
IPSS: Instituições Particulares de Solidariedade Social
LBS: Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24.08, alterada pela Lei n.º 27/2002, de 08.11)
LBSS: Lei de Bases do Sistema de Segurança Social (Lei n.º 4/2007, de 16.01, republicada pela Lei n.º 83-A/2013, de 30.12)
LexMed: *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*
MNSRM: Medicamentos não sujeitos a receita médica
MoU: *Memorando de Entendimento sobre as condicionalidades de política económica*, estabelecido entre o Estado Português, o Fundo Monetário Internacional e a Comissão Europeia e o Banco Central Europeu, em 17.05.2011 (*Memorandum of Understanding*)
MSRM: Medicamentos sujeitos a receita médica
NJW: *Neue Juristische Wochenschrift*
NRAU: Novo Regime do Arrendamento Urbano (Lei n.º 6/2006, de 27.02, republicada pela Lei n.º 31/2012, de 14.08)
OF: Ordem dos Farmacêuticos

Op. cit.: Obra citada

OPSS: Observatório Português dos Sistemas de Saúde

PES: Programa de Emergência Social

PGR: Procuradoria-Geral da República

PL: Projecto de Lei/Proposta de Lei

Proc(s).: Processo(s)

RAU: Anterior Regime do Arrendamento Urbano
(DL n.º 321-B/90, de 15.10)

Rec.: Recurso

SNS: Serviço Nacional de Saúde

STA: Supremo Tribunal Administrativo

STJ: Supremo Tribunal de Justiça

Subj: *Sub Judice – Justiça e Sociedade*

TC: Tribunal Constitucional

TFUE: Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

TJUE: Tribunal de Justiça da União Europeia

TRP: Tribunal da Relação do Porto

TUE: Tratado da União Europeia

UE: União Europeia

UMP: União das Misericórdias Portuguesas

NOTA SOBRE A INFORMAÇÃO PARA O CONSENTIMENTO (A PROPÓSITO DO AC. DO STJ DE 09.10.2014)

Guilherme de Oliveira

Em 09.10.2014, o Supremo Tribunal de Justiça apreciou um caso de responsabilidade médica por alegada falta de consentimento informado (www.dgsi.pt).

De uma forma muito resumida, pode contar-se o caso assim: na sequência de um acidente, a vítima foi submetida a uma intervenção cirúrgica na mão esquerda; esta intervenção terá sido feita segundo as regras técnicas; mas o doente acabou com uma falta inesperada de mobilidade que o incapacita bastante para o exercício da profissão de marceneiro. O doente alegou que não lhe foram explicados os riscos da intervenção e pediu uma indemnização pelos danos que sofreu.

A discussão centrou-se, pois, na eventual ausência de um consentimento informado considerado suficiente, por alegada falta da prestação das informações devidas sobre os riscos da intervenção.

A matéria de facto provada quanto a esta matéria era muito escassa. Segundo o STJ, apenas se diz que:

“O A. subscreveu as declarações de consentimentos constantes de fls. 77 e 78, do p.p., nos termos que delas consta e que aqui se dão por integralmente

reproduzidas – resposta ao art. 23.º da base instrutória” (cfr. p. 14-15).

Já para tomar posição sobre o valor dos documentos, o STJ afirma:

“O documento de folhas 77 – dos dois o único elaborado antes da intervenção cirúrgica referida em 22.º e 28.º do elenco factual – está redigido em termos vagos e conclusivos na parte que importa. Refere que “confirmo que expliquei ao doente ... de forma adequada e inteligível ... assim como os riscos e complicações e as alternativas possíveis à situação clínica.”

Inexistem elementos donde se possa aferir se a explicação foi, efetivamente, adequada e inteligível e, fundamentalmente, não se referem quais os “riscos e complicações” que poderiam advir ao doente. No entanto, dali consta, na parte relativa ao ora autor:

“Leia com atenção o conteúdo de todo este documento. Não hesite em solicitar mais informações ao médico, se não estiver completamente esclarecido.

Verifique se todas as informações estão correctas.”

Com esta referência, o hospital e o médico colocaram nas mãos do doente o caminho para todos os esclarecimentos. Se ele se limitou a assinar, sem o percorrer, tem de se considerar que abdicou dum

149

direito que, como dissemos supra, era inteiramente disponível.

Decerto que poderia o documento estar redigido em termos muito mais claros e concludentes quanto à iniciativa do médico. Mas referindo-se que lhe foram explicados, de forma adequada e inteligível, os riscos e que lhe foi solicitada a assinatura do documento, no qual estava escrito que não hesitasse em solicitar mais informações ao médico se não estivesse completamente esclarecido, é de assacar ao próprio doente eventual falta de alusão aos riscos concretos, mormente àquele que incluía as sequelas que vieram a ter lugar.» (cfr. p. 27-28).

“Finalmente não se provou que as sequelas correspondessem a riscos normais e não raros ou excepcionais da cirurgia. Também não se provou o contrário, pelo que se levantaria aqui a discussão sobre o ónus de prova, prejudicada atento o que se referiu no número anterior (...)” (cfr. p. 29).

O STJ não deu razão ao doente.

COMENTÁRIO

Não posso acompanhar o entendimento do STJ.

Tanto quanto percebo, o STJ fundamentou a sua deliberação no *caráter disponível* da aceitação de informações pelo doente; e no facto de o doente ter lido e assinado o termo de consentimento sem ter correspondido ao convite de que *pedisse mais informações* se sentisse necessidade disso. Esta circunstância fez imputar ao doente toda a responsabilidade pela eventual falta de informações.

Tentarei mostrar as razões para a minha discordância.

1. O conteúdo da obrigação de informação básica do médico, quanto aos riscos

a) Não é possível definir, com exatidão, o elenco de todos os riscos possíveis de uma certa intervenção médica. Por um lado, seria difícil garantir que a lista estaria fechada num certo momento; por outro lado, as circunstâncias concretas do doente (p. ex. patologias laterais, propensões genéticas) conhecidas ou não, poderiam alargar o elenco. Além disto, seria muito duvidoso que, mesmo na posse de um elenco completo, fosse viável dar uma explicação séria sobre cada um dos riscos, a cada doente, quer pelas suas dificuldades de entendimento, quer pelo consumo exagerado de tempo que essa tarefa havia de impor. Em resumo, não se justifica tentar dar uma informação completa.

Verdadeiramente, ela também não é necessária.

O que costuma exigir-se é que se forneça ao doente um conjunto de informações que lhe permita decidir se consente na intervenção, ou não consente. Este quadro de informações operacional, prático, é composto pelo conjunto de conhecimentos que existem sobre os *riscos de concretização mais frequente* de cada intervenção. Esta afirmação exclui, obviamente, os riscos não conhecidos, e ainda os riscos que se conhecem mas têm uma *probabilidade baixa* de se concretizarem⁽¹⁾.

b) Este conjunto de informações integra o conteúdo comum, básico, do dever de informar que

¹ Tem sido muito discutida a necessidade de se revelarem os *riscos muito graves que raramente se concretizam*. Por um lado, a ideia de respeito pela autonomia individual que está na base do consentimento informado levaria a incluir estes riscos no conteúdo da informação obrigatória; mas, por outro lado, o perigo de assustar os doentes e de os afastar da assistência médica pode causar mais danos do que as raras consequen-

impende sobre o médico. E deve ser fornecido pelo médico, como parte dos seus deveres funcionais, e como pressuposto da obtenção do consentimento informado. A prestação deste conjunto comum, básico, de informações é juridicamente devido pelo médico em todos os casos, perante todos os doentes. Se o médico não cumprir este dever, incorre em responsabilidade profissional (disciplinar, civil e penal).

2. O caráter disponível da informação, para o doente

Por qualquer razão, o doente pode não querer ser informado. Ou seja, concordo com a afirmação de que o direito de ser informado é *disponível*. Porém, a disponibilidade do direito de receber este conjunto básico de informações supõe o exercício do chamado *direito de não-saber*, que também constitui uma forma de exercer a sua autonomia individual. Mas o exercício deste direito exige uma manifestação de vontade de não ser informado. Exercido o direito de não-saber, e documentado

cias graves que estão em causa. Embora não haja unanimidade, parece estar a prevalecer, na doutrina internacional, a ideia de omitir a informação sobre estes riscos. Com o limite, é claro, de o doente mostrar uma personalidade forte e querer saber toda a informação que existe sobre a intervenção em causa.

No anteprojeto de lei, elaborado em 2010, sobre Direito dos doentes à informação e consentimento informado, o Centro de Direito Biomédico propunha: “(Conteúdo da informação) (...) 2. A informação versa sobre o diagnóstico, o prognóstico, os meios e os objectivos do tratamento, os efeitos secundários, os riscos frequentes e os riscos graves inerentes à intervenção e pertinentes para o doente (...) 4. A informação não abrange os riscos muito graves cuja concretização seja manifestamente improvável, salvo se o doente a solicitar.” O anteprojeto não teve seguimento na Assembleia da República.

O documento recomendado em 3.10.2013, pela Direção Geral de Saúde, (norma n.º 15/2013) inclui na informação básica os “riscos frequentes e riscos graves”. Está por demonstrar que esta seja a melhor solução.

este facto, verifica-se um facto impeditivo da responsabilidade que impedia sobre o médico.

Dito de outro modo: a disponibilidade do direito a ser informado supõe um gesto de *opting-out*, através do qual o doente mostra, expressamente ou tacitamente, que não quer receber a informação básica que lhe é devida. Isto é, ou declara expressamente, por qualquer meio, que não quer ser informado, ou pratica qualquer ato concludente no mesmo sentido, como abandonar a sala para evitar as explicações, e esta declaração tácita pode valer tanto como uma declaração expressa. Mas é necessária uma declaração; não basta uma qualquer espécie de *presunção* da vontade de não-saber, sem a segurança de uma declaração de vontade⁽²⁾.

3. O conteúdo da obrigação de informação suplementar do médico, quanto aos riscos

a) O doente tem o direito de exigir uma informação mais extensa sobre os riscos da intervenção a que pensa sujeitar-se, porque tem um espírito mais curioso, uma preparação científica acima da média, etc. Neste caso, o médico tem o dever de acrescentar esclarecimentos sobre riscos de concretização menos frequente, que não couberam na informação básica; incluindo, porventura, os riscos muito graves e de concretização muito rara, se o doente mostrar que deseja conhecê-los e aparenta ter capacidade para tanto.

b) Para que o médico seja obrigado a prestar esta informação *suplementar*, é necessário que o

² Outra maneira de legitimar a omissão de informações básicas é o *privilegio terapêutico*. Não se trata, obviamente, de um exercício de autonomia do doente, mas de uma decisão lícita do médico, em defesa dos interesses do doente, a que se reserva uma utilização excepcional e fundamentada.

doente a *requiera*. Ou seja, o médico deve esperar que o doente peça para receber este suplemento de informações. A abertura para esta fase mais avançada de explicações costuma ser dada pela utilização de qualquer fórmula semelhante à que foi usada no caso presente: se precisar, “não hesite em solicitar mais informações”.

Dito de outro modo, o doente tem de praticar um gesto de *opting-in*. Este conjunto suplementar de informações é facultativo e só será prestado a requerimento do interessado.

4. A deliberação do STJ

Embora seja verdade que o direito de ser informado é disponível pelo doente, não me parece que a circunstância de o doente não ter requerido a prestação de informações suplementares possa ser suficiente para decidir o caso contra si:

a) O doente pode não ter pedido informações *suplementares* porque não estava informado sobre os riscos *básicos*, de concretização frequente – quanto mais o médico omitir a referência aos riscos, mais o doente pensará que não há riscos nenhuns e não sentirá qualquer necessidade de pedir explicações adicionais; no limite, se o médico não falar de todo, é provável que o doente também não saiba o que perguntar;

b) O médico tem deveres de informação sobre riscos de concretização frequente de que só fica liberto no caso de privilégio terapêutico (não era o caso) ou perante uma manifestação positiva do *direito de não-saber* que o doente exerça. Ora, não consta da matéria de facto provada, nem está especialmente documentado, que o doente exerceu esse direito. O exercício do direito de não-saber seria o facto impeditivo da pretensão do doente à

informação básica, e caberia ao médico demonstrar que ele tinha sido exercido;

c) A utilização da fórmula habitual “não hesite em solicitar mais informações ao médico, se não estiver completamente esclarecido” *não pode ter o valor de isentar o médico de toda a obrigação de informar*, no caso de o doente nada requerer. Com efeito, a subscrição daquela fórmula é um gesto de *opting-in*, relativo à *informação suplementar*, que não influi na obrigação de prestar as informações básicas. Quanto a estas, a obrigação do médico decorre da lei e não da requisição especial do doente. Aliás, a fórmula usada mostra que se convidava o doente a pedir *mais* informação, para além daquela que lhe é devida por lei, por ser básica.

A opção do STJ – se o doente não requisitou nada, o médico está isento de provar que prestou informações – transforma o dever de informar dos médicos numa prestação a requerimento do doente. Dito de outro modo: *segundo a deliberação do STJ, toda a informação básica que permite o consentimento para as intervenções dependerá do pedido do doente*. Em vez de um dever de informação básica que resulta imediatamente da lei – e que pode ser afastado por *opting-out* (direito de não-saber) – passará a ser um dever que só tem de ser cumprido no caso de *opting-in* por parte do doente, ainda que estejamos no âmbito dos riscos de concretização mais frequente. Sendo assim, o exercício do *direito de não-saber* deixará de ser considerado um gesto positivo excepcional, que carece de documentação, para passar a ser *presumido, exercido por defeito*, se o doente não requerer “mais informações”.

d) Também não acompanho o receio sugerido de que “pode abrir-se um caminho de ressarcimento, praticamente ilimitado e desadequado face à

nossa realidade social, sempre que algo corre mal nos atos médicos. Não tendo havido negligência, o doente teria ao seu alcance, na esmagadora maioria dos casos, a deficiente informação médica” (p. 24).

Na verdade, o conhecimento suficiente (a informação) do quadro real em que se situa o negócio jurídico é um pressuposto de qualquer declaração negocial; e, no âmbito da prática médica, o pressuposto da prestação de informações tornou-se tão importante que se sentiu a necessidade de falar em “consentimento informado”, numa fórmula que, em rigor, é pleonástica.

O dever de informar que impende sobre os médicos pretende satisfazer o direito à autonomia do doente, sob a forma de direito à autodeterminação nos cuidados de saúde; e a sua ausência gera responsabilidade profissional — que é mais nítida exatamente quando não houve má-prática, violação das *leges artis*. Ou seja, o valor autónomo (dogmático e prático) da falta de informações devidas encontra-se justamente quando o doente só tem isso “ao seu alcance”. Isto é assim nas várias formas de responsabilidade profissional, tornando-se porventura mais claro no direito penal, onde se prevê um crime contra a integridade física que supõe a violação das *leges artis* (art. 150.º CPen) e um outro crime contra a liberdade pessoal de “intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários” (art. 156.º CPen), sendo certo que pode ser praticado apenas este último, se o médico atuou de forma tecnicamente exemplar mas sem consentimento do doente ou com um consentimento não suficientemente informado.

O receio de litigância baseada na falta de informações ou de consentimento não é, pois, parilhado pelas leis conhecidas; e tem tanto menos razão quanto o nosso país se destaca pela raridade

das condenações de médicos por má aplicação das regras legais sobre o consentimento informado.

Conclusão

A falta de requerimento de mais informações, por parte do doente — utilizando a fórmula do documento de consentimento — não legitima a falta de prestação de informações *básicas*; a falta de requerimento de *mais* informações só justifica que não tenham sido dadas informações *suplementares*. Sendo assim, ficou por discutir a questão do ónus da prova sobre a prestação das informações *básicas* (designadamente sobre os riscos de concretização mais frequente gerados pela intervenção) e sobre quem deveria suportar a decisão desfavorável por falta de cumprimento do respetivo ónus.

EXPLICITAÇÃO BREVE DE UMA INICIATIVA

João Carlos Loureiro*

O *direito na hora* / o *direito numa hora* pretende criar um espaço mais informal de discussão académica, sem comprometer o rigor, marca da verdadeira investigação. Trata-se de institucionalizar uma tertúlia, neste caso em território unido, na sua diversidade, pelo mote *Vulnerabilidade e direito*. Muito do saber da nossa Faculdade foi tecido dessa forma, no diálogo menos visível, que não veste o traje talar da conferência ou das jornadas, preferindo antes o mais discreto fato da conversa do pequeno grupo. Estes diálogos recordam-nos que no matricial sânscrito encontramos um dual perdido, um eu e um tu constitutivos, a lembrar-nos o sentido originário da relação. Num tempo marcado pela impaciência da velocidade – cuja assumida vertigem inspirou os futuristas –, o trabalho académico continua a exigir o vagar da paragem para trocar palavra nas voltas que a investigação dá. No entanto, os ritmos do tempo exigem que também não caiamos na tentação contrária de só sairmos a terreiro depois de décadas de conventual cela. Entre a impaciência loquaz do publicar já ou morrer, e o beneditino exercício de, qual Prometeu transformado, recomençar diariamente no ponto em que se ficou, mas ser-se esmagado pelo facto de agora o rochedo todos os dias crescer por acumulação de artigos e obras, há uma *via di mezzo* que passa por

uma discussão meditada e partilhada dos temas, reconhecendo com humildade que se trata de partir pedra, essencial à construção.

Este *direito n(um)a hora* inspira-se na *Aktuelle Stunde* em que participámos regularmente no quadro da nossa investigação no *Max-Planck Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik*, em Munique. O direito na hora convoca uma ideia de atenção à hora que passa, que não tem de transportar a dramática – trágica, mesmo – ressonância do poema de Florbela Espanca (“Quanto sonho a nascer e já desfeito”), mas traz interpelações que nós, juristas, não devemos ignorar, sob pena de cairmos na tentação de transformar a Torre em cega clausura. Contudo, ao contrário do que acontece em relação a algumas questões no reino das chamadas ciências naturais, em que o ritmo de abate de árvores do conhecimento chega a ser frenético, rasgando clareiras para a edificação de novas construções que poderão, também elas, implodir em breve, no território das humanidades onde nos situamos, muitos dos textos clássicos adquirem frescura renovada com a mudança do “horizonte de legibilidade”, escapando ao enterramento rápido e voraz provocado pela experimentação científica. Mas, sem prejuízo da atualidade dos clássicos – da sua dimensão de agora na vasta ágora do mundo –, e sem discutir aqui essa

155

* Investigador responsável do Grupo 2 “Vulnerabilidade e Direito”.

156 categoria (permitam-nos refúgio na tautologia “os clássicos são sempre clássicos”), afirmamos que, em primeira linha, neste espaço de debate queremos trazer jurisprudência, projetos ou diplomas legislativos, relatórios, estudos, que estão a marcar a hora. Num primeiro tempo, durante esta hora, que tentaremos respeitar com um rigor tendencialmente germânico, alguém fará a apresentação do caso e/ou do tema escolhido num período entre quinze a trinta minutos, abrindo-se depois debate que veste espartilho temporal. Sendo os oradores, em regra, pessoas da Escola, dispensaremos apresentações que, quando absolutamente necessárias, serão minimalistas, para mais num tempo em que o registo biobibliográfico se torna visível por rápido digitar e clicar. Num mundo de agendas extenuadas ou mesmo estranguladas, estes encontros abertos a todos vão realizar-se idealmente a uma cadência mensal a partir do próximo ano civil (com as pausas impostas pelas épocas altas da avaliação). Pretendem ser, não as jornadas da grande mobilização, mas oportunidades para o encontro entre interessados na investigação, a começar, na medida do possível, pelos membros do grupo 2.

Naturalmente, com esta iniciativa não se pretende esconjurar relatórios, comunicações e livros que registarão memória e serão textos de balanço na indispensável prestação de contas dos trabalhos do Grupo.

Por último, porque mais importante, sejam-me permitidas breves notas pessoais, em registo de gratidão e público reconhecimento:

a) ao Doutor Guilherme de Oliveira, que alicerçou este grupo a partir de duas unidades de ensino, investigação e desenvolvimento que fundou

(o Centro de Direito Biomédico e o Centro de Direito da Família) e que teimosamente se quis fazer substituir na coordenação das atividades, mas deixando carta de marear e bússola. Juntámos ao seu plano dois temas mais, possibilitados pela generosidade de Colegas: a Doutora Maria José Capelo, que aceitou a minha interpelação no sentido de incluir no grupo as relações entre vulnerabilidade e processo, que redesenhámos para uma mais extensa vulnerabilidade e justiça; a Doutora Cristina Líbano Monteiro, que trouxe no regaço intelectual uma proposta *errare humanum est*, centrada no direito penal;

b) a todos os investigadores e colaboradores do Grupo, alguns dos quais, tendo já passado o difícil Rubicão da entrega da dissertação de doutoramento, estarão mais livres para aprofundar o seu contributo e darem novo impulso, rasgando caminhos do pensamento que ajudem a ver ao menos um pouco mais claro alguns problemas que se revelam verdadeiros enigmas, palavra que, em grego, nos remete para encobrimento. Tarefa tanto mais difícil quanto, algumas vezes, a clareza se revela aparente e forma de encobrimento, com uma luminosidade que cega e encerra a interrogação;

c) às trabalhadoras incansáveis que tecem os indispensáveis fios organizatórios, desonerando-nos ou, pelo menos, aliviando-nos de um conjunto de encargos que são ainda mais pesados para os académicos, chamados ao difícil exercício do pensar. Refiro-me especialmente às Dr.^{as} Carla Barbosa, Sara Madeira e Julieta Gomes;

d) ao Doutor Rui Moura Ramos, de quem,

para lá de tudo o mais, se regista um ‘donificante’ agir marcado por uma efetiva e real dedicação, tecida muitas vezes nas horas invisíveis a que convoca a missão de Presidente do Conselho Coordenador do Instituto Jurídico, ele que assume o encargo, para nós muito honroso, de abrir esta nova janela para o debate sobre vulnerabilidade e direito.

O tempo é, agora, de abertura à palavra ‘vulnerabilidade’, que (re)pensa esta suscetibilidade de ser ferido (*vulnus*) a partir da experiência dramática de seres particularmente desprotegidos, apesar de um rico manto normativo reiteradamente reafirmado. Sem mais delongas, terminando o assumido rapto do vosso tempo (o *raptu* latino, recordo, significa roubo, rapina, rapto), falemos então de rapto de crianças numa perspetiva internacional, que, neste caso, melhor se diria em inglês: *kidnap*.

NOTÍCIAS

1. Investigação científica

a) *Desenvolvimento de projetos próprios*

- “Para um quadro legal de Responsabilidade Médica menos agressivo, mais eficaz e mais favorável à redução do erro médico”, referência PTDC/CPJ-JUR/111133/2009, projeto do CDB financiado pela FCT — (Guilherme de Oliveira, Jorge de Sinde Monteiro, Manuel da Costa Andrade, Helena Moniz, Filipe Albuquerque Matos, Rui Cascão, Sandra Passinhas, Maria Manuel Veloso, André Dias Pereira, Mafalda Miranda Barbosa, Rafael Vale e Reis, Sónia Fidalgo, Carla Gonçalves, Paulo Sancho).
- Apresentação de uma candidatura, sobre direitos dos pacientes, em pareceria com a Liga Portuguesa Contra o Cancro — Núcleo Regional do Centro às Bolsas Roche;
- Apresentação da candidatura “Neurodegenerative patients and legal protection policies: from present to future” na Call for transnational research projects 2015 (Era-Net Neuron) em parceria com o Centro de Neurociências e Biologia Celular, Universidad de Zaragoza e Department of Neurodegeneration and Restorative Research, University Medical Center Goettingen, University Medical Center Goettingen;
- Participação na candidature Gender-“Normalizing” Treatments as harmful prac-

tices: The rights of DSD/Intersex children na Action Grant — Just 2014 (com Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) — Autonomous University of Barcelona e outros).

b) *Participação em projetos*

- Coimbra Genomics — Base de genomas humanos — apoio jurídico ao Consórcio composto pela Critical Software, BioCant e Centro de Física Computacional da Universidade de Coimbra (CFC);

2. Acolhimento de investigadores

- Acolhimento de Luís Manso no âmbito de uma bolsa de doutoramento da FCT;
- Acolhimento do investigador Asier Uruela Mora da Universidade de Deusto;
- Acolhimento da investigadora Elena Atienza Macías da Universidade de Deusto;
- Acolhimento do investigador Miguel Vieito Villar, da Universidade de Santiago de Compostela;
- Acolhimento da investigadora Arantza Libano Beristain, da Universidade Autònoma de Barcelona.
- Acolhimento da investigadora Aitziber Emaldi Cirión, da Universidade de Deusto;
- Acolhimento da investigadora Ana Paula Albuquerque, da Universidade Federal da Paraíba.

159

3. Publicações

a) *Publicação periódica*

- Dois números da Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde;
- Número especial da Lex Medicinæ com os textos do IV EAHL.

b) *Série Monográfica*

- Daniela Sofia Gomes Costa, *A culpa de organização na responsabilidade civil médica*, Coimbra Editora, Coimbra, no prelo;
- Andreia Costa Andrade, *Atipicidade da Conduta Médica? Tentativa de (re)compreensão*, Coimbra Editora, Coimbra, no prelo;
- André Dias Pereira, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, Coimbra, no prelo.
- Margarida Silvestre, *Embriões Excedentários: entre a Técnica, a Lei e a Ética*, Coimbra Editora, Coimbra.

4. Ensino Pós-graduado

- 9.º Curso Breve de Pós-graduação em Consentimento Informado;
- 3.º e 4.º Curso breve de Pós-graduação em Direito da Investigação Clínica;
- 1.º Curso Breve de Pós-graduação em Responsabilidade Civil, Penal e Disciplinar da Indústria Farmacêutica e dos Farmacêuticos;
- Participação no Curso de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde, da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra;
- 10.º Curso Breve de Pós-graduação em Responsabilidade Médica;

- 10.º Curso Breve de Pós-graduação em Consentimento Informado;
- 11.º Curso de Pós-graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento;
- 7.º Curso Breve de Pós-graduação em Segredo Médico, Dados Pessoais e Processo Clínico;
- 11.º Curso Breve de Pós-graduação em Responsabilidade Médica.

5. Colaborações

- Curso de especialização em Direito da Medicina realizado em parceria com a União Nacional das Instituições em Saúde (Brasil).
- Continuação da colaboração com a Unidade de Apoio Jurídica da Liga Portuguesa Contra o Cancro — Núcleo Regional do Centro através da equipa de investigação composta por Ana Elisabete Ferreira, Inês Oliveira Martins e Carla Barbosa, coordenada por André Dias Pereira. Em setembro foi, também, contratado, ao abrigo do programa estágios, o jurista Pedro Morgado.
- I Conferência - Os Direitos dos Doentes (28 de janeiro), em parceria com a Plataforma Saúde em Diálogo;
- Curso de Especialização em Direito da Medicina realizado em parceria com a União Nacional das Instituições em Saúde (Brasil) - de 16 a 20 de fevereiro;
- II Conferência - A Família e o Doente crónico;, em parceria com a Plataforma Saúde em Diálogo;
- 1.º Simpósio de Direito da Saúde - Problemas Jurídicos dos novos profissionais de saúde (28 de maio) em parceria com

- a ESTES;
- III Conferência - Proteção jurídica da pessoa em situação de incapacidade em parceria com a Plataforma Saúde em Diálogo;
- 21.º Congresso Mundial de Direito Médico (de 2 a 6 de agosto) - WAML.

6. Organização de conferências

- Seminário sobre PMA e Medicina pré-natal, em parceria com o Departamento de Ciências Médico-Legais e Ético-deontológicas da FMUC;
- Seminário sobre Direito, Neurociências e Psiquiatria, em parceria com o CEIS XX e o projecto “Neurociência e Direito Penal/IDPEE;
- 15.º Colóquio internacional Temas da Cultura Científica, Falsificação de Medicamento — perspectiva jurídica, em parceria com o CEIS XX;
- Seminário — O Direito e a Investigação Biomédica (14 de junho) — Seminário realizado na Faculdade de Direito de Coimbra que abordou temas como a nova Lei de investigação clínica, a investigação biomédica: um novo cluster para Portugal e a proteção da propriedade industrial;
- Seminário de Especialização em Responsabilidade Médica e Consentimento Informado (26, 27, 28, 29 e 30 de agosto)
- Seminário de especialização realizado durante uma semana destinado a juristas do Ministério da Saúde de Moçambique. Pretendeu dar a conhecer a realidade jurídica de Portugal quanto aos temas da responsabilidade médica e do consentimento informado;
- Colóquio: Novos Rumos do Direito —

- Resolução Consensual ou não adversarial de litígios (18 de dezembro);
- Congresso Internacional sobre Responsabilidade Médica: a Doutrina e Jurisprudência (16 e 17 de janeiro);
- Seminário de Especialização em Responsabilidade Médica e Consentimento Informado (14,15,16 e 17 de janeiro) - Seminário de especialização realizado durante uma semana destinado a juristas do Ministério da Saúde de Moçambique. Pretendeu dar a conhecer a realidade jurídica de Portugal quanto aos temas da responsabilidade médica e do consentimento informado;
- Jornadas Internacionais de Direito da Saúde - Portugal-Brasil-Espanha (5 de março).

7. Atividades individuais dos membros do CDB

161

Por Guilherme de Oliveira

- 31 de Janeiro — Aula na abertura do curso de Psiquiatria Forense da Faculdade de Medicina e Instituto de Medicina Legal;
- 18 de Setembro — Participação num congresso, em Vigo, sobre “Prevenção de erros médicos e de eventos adversos”;
- 3 de Outubro — Participação num Congresso sobre “Preservação da fertilidade em Oncologia”.
- 21 de Janeiro — Reunião preliminar sobre um eventual mestrado em Direito da Saúde, em associação com a Universidade de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz e Universidade Menéndez Pelayo. (O projecto não se desenvolveu porque foi considerado sem interesse pela FDUC).

Por Alexandre Dias Pereira:

- Participação em projetos e várias
- Cloud computing — Standard terms and performance criteria in service level agreements for cloud computing services. SMART (2013/0039). EU Cloud computing contracts — contractual relation (Service Level Agreement (SLA)) between the the cloud computing service provider and the user of that service. Spark Legal Network and Timelex. 2014
- License Contracts, Free Software and Creative Commons. Relatório nacional para o 20.º Congresso Mundial da Academia Internacional de Direito Comparado (AIDC/IACL), Viena, 21-25 de julho de 2014. Coordenador e relator geral: Prof. Dr. Axel Metzger, Leibniz Universität Hannover. 2013/2014
- Docente convidado do Programa LL.M, em e-learning, da Universidade de Edinburgo, com um case study sobre Telemedicina (em língua inglesa) desde 2014
- Telemedicina e farmácia online: aspetos jurídicos da eHealth, Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Coimbra, 2015 (em vias de publicação);
- «License Contracts, Free Software and Creative Commons in Portuguese Law». In Axel Metzger (ed.), License Contracts, Free Software and Creative Commons, Springer, 2015 (no prelo).

Publicações

- «Bases de dados: conceito, fronteiras, regime». In: Propiedad Intelectual Año 13 N° 17 (2014), 176-192.
- «Descompilação e direitos do utente de programas de computador», Revista de Direito Intelectual, N.º 02, 2014, p. 95-122.
- «Patient safety in e-health and telemedicine», Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Medicina, N.º Especial (2014), p. 95-106.
- «Nomes de domínio .PT», Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual [RABPI]. Rio de Janeiro. 129 (2014), p. 32-42

Comunicações

- 17/6/2014 — «Knowledge transfer between the University and the business market: the role of IP rights», conferência realizada na FDUC no âmbito da CEDEFOP — European Centre for the Development of Vocational Training Study Visit no. 152 “Stimulate Talents & Promote Career Paths” (Coimbra, Portugal — 16-20 June, 2014)
- 24/8/2014 — “Patenting of human genes — a European perspective”, 20.º Congresso Mundial de Direito Médico organizado pela Associação Mundial de Direito Médico, em Nusa-Dua, Bali — Indonésia, entre 21 e 24 de Agosto
- 23/8/2014 — “Patient safety in e-health and telemedicine”, Chair & Speaker, Workshop on Patient Safety, 20.º Con-

gresso Mundial de Direito Médico organizado pela Associação Mundial de Direito Médico, em Nusa-Dua, Bali — Indonésia, entre 21 e 24 de Agosto.

Por André Dias Pereira:

- Doutor em Ciências Jurídico-Civilísticas pela Universidade de Coimbra, no dia 10 de janeiro de 2014, Aprovado com Distinção e Louvor, por unanimidade;
- Membro da Comissão de Ética do Instituto Nacional de Saúde (Doutor Ricardo Jorge) (desde 2014);
- 5/8/2015 - Arbitration of patents versus generics – the Portuguese experience, World Congress for Medical Law, WAML, 3-5/8/2015, Coimbra
- 4/8/2015 - Electronic Medical records & Cloud computing, Plenary Session: Information Technologies & Health Law, World Congress for Medical Law, WAML, 3-5/8/2015, Coimbra
- 28/5/2015 – Processo eletrónico, a Nuvem e o Direito, 1º Simpósio de Direito na Saúde - Problemas Jurídicos dos Novos Profissionais de Saúde, Coimbra Health School - Escola Superior de Tecnologias da Saúde, Auditório do ISCAC
- 23/5/2015 – Direitos de autor e investigação científica na sociedade do conhecimento, Curso Intensivo de Metodologia da Investigação, FDEF, Universidade de Coimbra
- 15/4/2015 – Palestra: Patentes e direitos de autor na informática, Jornadas de Engenharia Informática, Escola Superior de Tecnologia e Gestão, Instituto Politécnico da Guarda

- 23/1/2015 – Marco Civil da Internet e seus reflexos no Direito Comunitário, Curso de Direito Eletrónico, org. PU-CPR / FDUL, 19 a 23 de Janeiro de 2015, Lisboa.

Publicações:

- PEREIRA, André G. Dias, “O sistema de responsabilidade civil médica”, *Boletim da Ordem dos Advogados*, fevereiro de 2014, n.º 111, p. 44-45.
- OLIVEIRA, Guilherme/ PEREIRA, André G. Dias, “Amniotic membranes — legal issues”, in Botelho, Filomena/ Mamede, Ana, *Amniotic Membrane: Origin, Characterization and Medical Applications*, Springer, 2014, no prelo
- PEREIRA, André G. Dias/ RIBEIRO, Geraldo, “Testamento Vital”, in DALDATO, Luciana, no prelo
- PEREIRA, André G. Dias, DIREITOS DOS DOENTES, in CAMPOS, António Correia de/ SIMÕES, Jorge, *40 anos do 25 de abril*, 2014, no prelo.
- PEREIRA, André G. Dias, “Country Report Portugal, in KARNER, Ernst/ STEININGER, Barbara, *European Tort Law 2013*, De Gruyter, 2014, no prelo.
- PEREIRA, André G. Dias, “Organ & Tissue Transplantation: a European perspective”, in DEN EXTER, André, *Medical Law in Europe*, no prelo

Conferências e Aulas

- 1.º Curso Intensivo de Direito da Família, organização do CDF e IBDFAM,
- 23 de Janeiro de 2014 (9h30-13h00) Pro-

teção de crianças e jovens: André Dias Pereira/ Ana Rita Alfiante: *“Acesso das Crianças e Jovens aos Cuidados de Saúde. Criminalidade Sexual contra Menores.”*

- 28 de fevereiro de 2014: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Instituto Do Direito Brasileiro: Reflexões Contemporâneas sobre o Direito: Jornadas Luso-Brasileiras
- Prof. Doutor André Dias Pereira: *“Prescrição off-label e as franjas da ilicitude: Por parte do Médico prescriptor ou do Produtor de medicamentos?”*
- 1 de março de 2014 — Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra — 2.º Curso de Pós-Graduação em Antropologia Forense: Prof. Doutor André Dias Pereira: *“A tutela da ‘personalidade humana’ post-mortem no domínio da biomedicina”*.
- 22 de março de 2014: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Instituto de Direito penal e Ciências Criminais — I Curso Pós-Graduado de Atualização sobre Direito da Medicina e Justiça Penal: Prof. Doutor Lobo Antunes / Prof. Doutor André Dias Pereira: *“O problema do consentimento informado do doente, a questão do consentimento presumido e o consentimento em fim de vida.”*
- 23 de abril de 2014: Faculdade de Farmácia da UC, Unidade curricular de Ensaios Clínicos II, do Curso de Farmácia Biomédica: Prof. Dr. André Dias Pereira: *“CNPd e Ensaios Clínicos”*.
- 24 a 26 de abril de 2014: Viena de Áustria, 13.º Congresso Anual de Responsabilidade Civil, organizado pela Academia Austríaca de

Ciências e pelo ECTIL — *European Centre of Tort and Insurance Law*: Prof. Dr. André Dias Pereira: *“Portuguese Country Report”*

- 5 e 6 de maio de 2014: Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNE-CV) — Bioética nos Países de Língua Oficial Portuguesa — Justiça e Solidariedade; Prof. Doutor André Dias Pereira: *“Da Bioética ao Biodireito e ao Direito da Medicina: 40 anos de progresso dos direitos dos doentes.”*
- 9 de maio de 2014: Faculdade de Farmácia da UC, Mestrado em Biotecnologia Farmacêutica: Prof. Doutor André Dias Pereira: *“A prescrição off-label de medicamentos e a responsabilidade da indústria”*
- 17 de maio de 2014: Conferência Internacional de Psico-Oncologia da Liga Portuguesa Contra o Cancro; Prof. Doutor André Dias Pereira: *“Sobreviventes do Cancro: uma abordagem multidisciplinar — aspetos jurídicos”*
- 6 de Junho de 2014: Curso de Pós-Graduação de Psiquiatria e Psicologia Forenses; Prof. Doutor André Dias Pereira: das 18h às 19,30h *“A actividade pericial e a responsabilidade profissional”*, das 19,30h às 21,00h. *“Consentimento médico e directivas antecipadas”*
- 20.º Congresso Mundial de Direito Médico, Bali, Indonésia — 20 de agosto de Reunião do Executive Committee; 21 de agosto de 2014 — Reunião do Board of Governors; 22 de agosto de — Presidência da Plenary session — Conferência: *“Off-Label prescription and (moral) duties of pharmacy-industry”*, presidência da Sessão Conferência: *“Cancer & Law — Legal Issues”*; 23 de agosto de 2014

- Organização do Seminário do Centro de Direito Biomédico sobre Patient Safety The Role Of International Organizations, Including European Organizations, In The Definition Of Concepts And Strategies To Address The Issue Of Patient Safety; 24 de agosto — Presidência da Plenary session
- 9 de Setembro de 2014, Instituto Metropolitano de Ensino Superior — IMES, Curso de Medicina (Minas Gerais), Conferência I: “*Segurança Assintencial do Paciente*”; Conferência II: “*Responsabilidade Civil do Médico e Termo de Consentimento Informado*”.
- 12 de Setembro de 2014, Associação Médica do Paraná: VIII ENCONTRO LUSO-BRASILEIRO DE BIOÉTICA e II ENCONTRO LUSÓFONO DE BIOÉTICA (Curitiba): “*Bioética, BioDireito e BioPolítica*”.
- 20 de setembro de 2014, Torres Vedras, “Os Direitos dos Doentes com Parkinson”, encontro da Associação Portuguesa de Doentes com Parkinson;
- 27 de setembro de 2014, Lisboa, Hospital de Santa Maria, Formação ao Internato de Ortopedia, “*A Responsabilidade Civil e a Ortopedia*”.
- 3 de outubro de 2014, Coimbra, Faculdade de Letras, Congresso sobre Turismo da Saúde (entre a Teoria e a(s) Prática(s)): “*Aspetos jurídicos do Turismo da Saúde*”.

Por Rafael Vale e Reis:

- Centro de Estudo Judiciários — Ação de formação sobre adopção, 13 de Fevereiro de 2014, tendo proferido uma conferência sob o tema: “O Direito às Raízes Biológicas — A Identidade Genética de uma Criança”;
- A convite do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, proferiu, no “II Colóquio PMA: Presente e Futuro. Questões emergentes nos contextos científico, ético, social e legal”, que teve lugar nos dias 20 e 21 de março de 2014, na Fundação de Serralves, no Porto, a seguinte palestra: “Pode abolir-se o anonimato do dador de gâmetas?”
- Centro de Direito Biomédico — Seminário sobre PMA e Medicina Pré-Natal, 27 de Março de 2014, tendo proferido uma conferência sob o tema: “PMA em Portugal — aspetos jurídicos. Que ventos de mudança?”;
- No dia 11 de Abril de 2014, leccionou uma aula sobre “Responsabilidade Civil do Médico” no curso de “Ética, Deontologia e Direito Médicos”, do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Medicina de Coimbra.
- No dia 23 de Abril de 2014, proferiu uma palestra sobre “Testamento Vital” no “II Encontro de Direitos Reais, Direito dos Registros e Direito Notarial”, na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, evento organizado pelo CENOR, Escola Paulista da Magistratura, Uniregistrar/ Arisp, e Colégio Notarial de São Paulo.
- Em Setembro de 2014, leccionou uma aula no Curso de Doutoramento da Faculdade de Medicina de Coimbra, a convite do Senhor Prof. Doutor Vítor Rodrigues, sob o tema “Bioética e Direito”;
- Conferência no Festival Rotas & Rituais 2015 (22 a 29 maio) — Cinema São Jorge — 22 de Maio de 2015 - “Filhos do Vento — Direito ao conhecimento das origens genéticas?”;
- A convite da Academia Brasileira de Direito Civil participou, no dia 10 de Outubro

de 2015, no 3.º Congresso Intercontinental de Direito Civil (Fortaleza, Brasil) com uma palestra sob o tema: “Responsabilidade Civil no campo da Reprodução Humana Assistida”.

Por Sónia Fidalgo:

- 23-05-2014 — participou como oradora no Curso de Especialização sobre Temas de Direito Penal e Processual Penal, incluído no Plano de Formação Contínua para 2013-2014, Centro de Estudos Judiciários — Lisboa; comunicação sobre: “Negligência e responsabilidade penal nas equipas médicas”;
- 07-03-2014 — participou na Mesa Redonda do *American College of Surgeons*, no XXXIV Congresso Nacional de Cirurgia (Vilamoura); comunicação sobre «Responsabilidade penal das equipas cirúrgicas».

Por Carla Barbosa:

- Participou na Pós-Graduação em Economia e Gestão em Organizações de Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra (org. Prof. Doutor Pedro Augusto de Melo Lopes Ferreira);
- Em 2 de abril, participou no Seminário VIH/SIDA. A SIDA não tem código de barras com a comunicação Sexualidade, Saúde e Direitos Humanos;
- Participou na reunião da RedÉtica;
- Em setembro de 2014 participou no congresso internacional prevención de errores médicos y eventos adversos, com uma comunicação sobre o Sistema Nacional de

Notificação de Incidentes e Eventos Adversos –SNNIEA, em Vigo.

- Em Novembro de 2014; “Confidencialidade e protecção de dados pessoais: o caso da saúde” — aula leccionada no âmbito do Mestrado em Farmacologia Aplicada da Faculdade de Farmácia de Coimbra.
- Em Dezembro de 2014 participou nas 4.ªs jornadas nacionais “os aspetos ético-jurídicos da infeção VIH/Sida”;
- Saúde mental e justiça: para uma intervenção sustentada e sustentável — notas esparsas, Dora Redruello e Carla Barbosa, Cuidado e sustentabilidade (ed. Tânia da Silva Pereira, Guilherme de Oliveira e Alda Marina de Campos Melo), Atlas, 2014.

Por Luís Manso:

- 1 de Novembro de 2014, “Consentimento Informado e Responsabilidade Civil do Farmacêutico”, no Seminário de “Bioética, Medicamento e Sociedade” — Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra;
- 27 de Novembro de 2014, “Responsabilidade Civil e Consentimento Informado no Exercício da Medicina”, no Seminário de “Investigação, Direito e Ética em Medicina da Dor” — Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Por Ana Elisabete Ferreira:

- Publicação do artigo “A Vulnerabilidade Humana e a Pessoa para o Direito — Breves Notas” na Revista do Instituto do Direito Brasileiro da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2/2014, 28.º número;
- Comunicação oral nas V Jornadas Interna-

- cionais de História da Psiquiatria, organizadas pelo Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX, nos dias 6 e 7 de Maio de 2014, subordinada ao tema “Neurociências e Direito — correntes jusfilosóficas pós-modernas”.
- Comunicação oral nas VI Jornadas da Associação Portuguesa de Teoria do Direito, Filosofia do Direito e Filosofia Social, na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, nos dias 28 e 29 de março de 2014, subordinada ao tema “Os Estudos Contemporâneos Sobre a Mente e a Sua Eventual Relevância Jurídica”.
 - Docente na Pós-Graduação em Gestão e Administração de Serviços de Saúde da Escola Superior de Saúde de Viseu, com uma duração total de 14 horas, nos dias 03 e 31 de Outubro de 2014.
 - Docente na Pós-Graduação em Gestão e Administração de Serviços de Saúde da Escola Superior de Saúde de Viseu, com uma duração total de 14 horas, nos dias 28 de fevereiro e 7 de março de 2014.
 - Docente na Formação em Consentimento Informado em Saúde no Hospital do Baixo Vouga, nos dias 21, 22 e 28 de janeiro de 2014, com a duração de 20 horas.
 - Participação de diversos colaboradores do Centro de Direito Biomédico no Mestrado em Medicina Legal e Ciências Forenses — Curso Superior de Medicina Legal organizado pela Delegação do Centro do INML, IP em colaboração com a Faculdade de Medicina (Manuel da Costa Andrade, José de Faria Costa, J. P. Remédio Marques, Maria Manuel Veloso, Sandra Passinhas, André Dias Pereira, Rafael Vale e Reis e Carla Barbosa);
 - Participação de André Pereira, Ana Elisabete Ferreira e Carla Barbosa no curso de licenciatura em medicina da UBI;
 - Participação de Maria Manuel Veloso, André Pereira, Rafael Vale e Reis, Sónia Fidalgo e Carla Barbosa na Pós-Graduação em Economia e Gestão em Organizações de Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra (org. Prof. Doutor Pedro Augusto de Melo Lopes Ferreira).

Vários:

- Participação de Maria Manuel Veloso, André Pereira, Rafael Vale e Reis, Sónia Fidalgo e Carla Barbosa na Pós-Graduação em Economia e Gestão em Organizações de Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra (org. Prof. Doutor Pedro Augusto de Melo Lopes Ferreira).

Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

ISSN 1646-0359